

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Noctis Noc (*Doxylamine hydrogen succinate*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Noctis Noc. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Noctis Noc, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Noctis Noc.

Charakterystyka produktu leczniczego Noctis Noc i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Noctis Noc powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Noctis Noc.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Noctis Noc zarejestrowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznej bezsenności u osób dorosłych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera doksylaminy wodorobursztynian jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Noctis Noc, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Noctis Noc wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Noctis Noc powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Noctis Noc są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Noctis Noc to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Noctis Noc. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Celowe przedawkowanie Rabdomioliza (zawsze wtórna po przedawkowaniu) Zwiększenie działania antycholinergicznego w wyniku interakcji Zwiększenie działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) z powodu interakcji z alkoholem lub innymi środkami powodującymi depresję OUN Nadmierna senność
Istotne potencjalne ryzyka	Potencjalne działanie na serce (w tym wydłużenie odstępu QT i wzrost ciśnienia krwi)
Brakujące informacje	Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży Bezpieczeństwo stosowania w ciąży

II.B. Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Celowe przedawkowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	EudraVigilance – zgłoszenia przypadków przedawkowania Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z depresją, z myślami samobójczymi
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: - Sekcje ChPL: 4.4, 4.9 - Sekcje ulotki dla pacjenta: 1, 2, 3 Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

	Dodatkowa informacja umieszczona na opakowaniu zewnętrznym Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta
--	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rabdomioliza (zawsze wtórna po przedawkowaniu)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	EudraVigilance – zgłoszenia przypadków przedawkowania Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przedawkujący doksyłaminę lub jej nadużywający
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.9 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 3 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zwiększenie działania antycholinergicznego w wyniku interakcji	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci stosujący inne leki o działaniu antycholinergicznym
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zwiększenie działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) z powodu interakcji z alkoholem lub innymi środkami powodującymi depresję OUN	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci zażywający alkohol lub inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.4, 4.5 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadmierna senność	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci nieprzestrzegający 8 godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem leku a planowanym momentem przebudzenia
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.4, 4.7 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2, 3, 4 Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie Dodatkowa informacja umieszczona na opakowaniu zewnętrznym Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

Istotne potencjalne ryzyko: Potencjalne działanie na serce (w tym wydłużenie odstępu QT i wzrost ciśnienia krwi)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Literatura naukowa
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci ze słabo kontrolowanym ciśnieniem tętniczym, pacjenci stosujący inne leki wydłużające odstęp QT.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Sekcje ChPL: 4.4, 4.5, 4.8 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2, 4 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

	○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta
--	---

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:: • Sekcje ChPL: 4.2 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2, 3 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta
------------------------------------	---

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania w ciąży

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:: • Sekcje ChPL: 4.3, 4.6 • Sekcje ulotki dla pacjenta: 2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Materiały edukacyjne dla pacjenta: ○ Informator dla pacjenta z kwestionariuszem ○ Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu ○ Broszura dla pacjenta • Materiały edukacyjne dla farmaceuty ○ Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta
------------------------------------	---

II.C. Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu do obrotu

II.C.1. Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Noctis Noc.

II.C.2. Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Noctis Noc.