

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke, 1 mg/ml, roztwór do stosowania w jamie ustnej (octenidinum dihydrochloridum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke, 1 mg/ml, roztwór do stosowania w jamie ustnej. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke i Ulotka dla Pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke jest zarejestrowany do czasowego zmniejszenia liczby bakterii w jamie ustnej oraz czasowego zahamowania tworzenia się płytki nazębnej, w przypadku niedostatecznej higieny jamy ustnej (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera oktenidyny dwuchlorowodorek jako substancję czynną, podawany jest powierzchniowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke 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 Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke 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 Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke,

włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke 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 stosowany. 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 leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie niezgodnie z zaleceniami w stomatologii z ryzykiem poważnego uszkodzenia tkanek po zastosowaniu podczas leczenia endodontycznego, periodontologicznego lub chirurgicznego.
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko: stosowanie niezgodnie z zaleceniami w stomatologii z ryzykiem poważnego uszkodzenia tkanek po zastosowaniu podczas leczenia endodontycznego, periodontologicznego lub chirurgicznego.	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W przeszłości podmiot odpowiedzialny otrzymał doniesienia o błędach w leczeniu, gdy inny produkt leczniczy zawierający dichlorowodorek oktenidyny oraz fenoksyetanol (octenisept), dopuszczony do leczenia ran, był stosowany w leczeniu głębokich ranach z niewystarczającym drenażem. Jako konsekwencje tego błędu medycznego zgłoszono działania niepożądane, takie jak obrzęk, opuchlizna, ból i martwica. Stosowanie niezgodne ze wskazaniami w jamie ustnej (np. nanoszenie roztworu przez kaniulę do kieszonek tkankowych) może również prowadzić do niepełnego drenażu i powodować podobne działanie w leczonym obszarze. Jednakże Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke zostanie dopuszczony do stosowania jako roztwór do stosowania w jamie ustnej wyłącznie do powierzchownego płukania i dlatego uważa się, że prawdopodobieństwo zastosowania niezgodnego ze wskazaniami w jamie ustnej jest mniejsze niż w przypadku leku antyseptycznego do ran błon śluzowych, takiego jak octenisept.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Rany w jamie ustnej z utrudnionym stosowaniem drenażu.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka • Punkt 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego • Punkt 2 Ulotki dla Pacjenta Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka • Dodatkowe informowanie o ryzyku za pośrednictwem krajowych towarzystw naukowych

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu 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 Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Oktenidyny dwuchlorowodorek Schülke.