

VI. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla suchego ekstraktu z liść bluszczu, syrop

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop, jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (SmPC) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak suchy ekstrakt z liści bluszczu, syrop powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Suchy ekstrakt z liści bluszczu, syrop stosuje się jako środek wykrztuśny w celu złagodzenia produktywnego kaszlu (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L.) jako substancję czynną, podawany jest wyłącznie doustnie.

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

Istotne ryzyka suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop 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 skierowane do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop 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 suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop. 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	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Jako produkt leczniczy suchy ekstrakt z liści bluszczu, syrop nie ma istotnego ryzyka ani brakujących informacji, ta sekcja nie ma zastosowania.

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Brak
Istotne potencjalne ryzyka: Brak
Brakujące informacje: Brak

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 suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do suchego ekstraktu z liści bluszczu, syrop.