

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Promazine Hasco, 100 mg, tabletki powlekane

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Promazine Hasco zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: krótkotrwałe leczenie wspomagające umiarkowanego lub ciężkiego pobudzenia psychoruchowego. Leczenie pobudzenia i niepokoju u osób w podeszłym wieku.

Produkt leczniczy zawiera promazynę 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 Promazine Hasco, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Promazine Hasco, 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 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 Promazine Hasco, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Promazine Hasco 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 Promazine Hasco. 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).

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Objawy pozapiramidowe - Senność, zaburzenia snu, upośledzenie koncentracji - Zaburzenia krwi i układu chłonnego (m.in. agranulocytoza) - Stosowanie z lekami hipoglikemizującymi
Istotne potencjalne ryzyka	- Zaburzenia rytmu serca, zmiany w EKG - Przedawkowanie i nieprawidłowe użycie leku
Brakujące informacje	- Stosowanie przez kobiety w ciąży i karmiące piersią

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Objawy pozapiramidowe	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	W trakcie leczenia typowymi neuroleptykami, w tym promazyną, objawy pozapiramidowe obserwuje się u około 50–75% chorych. Ich patogenezę wiąże się z blokowaniem receptorów dopaminowych D2 w prążkowiu. Do objawów pozapiramidowych należą: dystonie, parkinsonizm, akatyzje, dyskinezy późne oraz bardzo rzadki, ale zagrażający życiu złośliwy zespół neuroleptyczny.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Początek leczenia promazyną, długotrwałe leczenie promazyną, stosowanie przez osoby starsze, z objawami parkinsonizmu (możliwość nasilenia objawów), z zaburzeniami czynności układu pozapiramidowego lub dyskinezami w wywiadzie,
Narzędzia minimalizacji ryzyka	- informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL, oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Senność, zaburzenia snu, upośledzenie koncentracji	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Promazyna działa hamująco na OUN, przyczyniając się do wystąpienia zaburzenia snu, senności i upośledzenia koncentracji.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Jednoczesne stosowanie promazyny z lekami o działaniu uspokajającym, nasennym, wpływającym na receptory histaminowe.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	- informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.7 ChPL, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL, - dane w punkcie 4.9 ChPL oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego (m.in. agranulocytoza)	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Poważne powikłania hematologiczne farmakoterapii występuje z częstością 1-2 przypadki rocznie na 100 000 pacjentów. Śmiertelność oceniana jest na poziomie 8-17%. Większą częstość hematologicznych działań niepożądanych w wyniku farmakoterapii zaburzeń psychicznych obserwuje się u kobiet w średnim wieku i rasie kaukaskiej. Duża część zaburzeń hematologicznych może wystąpić w okresie pierwszych trzech tygodni terapii, agranulocytoza w 3.-4. tygodniu. Aczkolwiek poważne zaburzenia tego rodzaju mogą równie dobrze wystąpić po wielu latach regularnego przyjmowania leku, który może predysponować do wywołania niniejszego ryzyka. Zahamowanie mielopoezy w szpiku kostnym skutkuje zmniejszeniem liczby granulocytów we krwi.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby z zaburzeniami krwi i układu chłonnego, nawracające gorączki i infekcje niewiadomego pochodzenia. W przypadku jednoczesnego

	stosowania neuroleptyków z lekami mogącymi powodować uszkodzenie szpiku, takimi jak karbamazepina lub niektóre antybiotyki i cytostatyki, zwiększa się ryzyko agranulocytozy.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	- informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.3 ChPL, - informacje zawarte w punkcie 4.7 ChPL, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL, - dane w punkcie 4.9 ChPL oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Stosowanie z lekami hipoglikemizującymi	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Promazyna może zmniejszać odpowiedź na leki hipoglikemizujące, w związku z tym może zająć konieczność zwiększenia ich dawkowania. Pacjenci leczeni promazyną, powinni być obserwowani pod kątem występowania oznak i objawów hiperglikemii (takich jak polidypsja, poliuria, polifagia i osłabienie), a pacjenci z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka cukrzycy powinni być regularnie monitorowani pod kątem pogorszenia kontroli glikemii. Należy prowadzić regularne pomiary masy ciała.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z cukrzycą, zaburzeniami metabolizmu glukozy.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	- informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL, oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Istotne potencjalne ryzyka	
Zaburzenia rytmu serca, zmiany w EKG	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	U osób leczonych neuroleptykami, w tym promazyną, odnotowano przypadki wydłużenia odstępu QT.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca (np. z chorobami serca, zaburzeniami metabolicznymi takimi jak: hipokaliemia, hipokalcemia lub hipomagnezemia, niedożywieni, nadużywający alkoholu, leczeni innymi produktami leczniczymi wydłużającymi odstęp QT.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	-informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL,

	oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Przedawkowanie i nieprawidłowe użycie leku	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Ponieważ zidentyfikowano takie przypadki, to działanie niepożądane uznano za potencjalne zagrożenie.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze współistniejącą uprzednio ciężką chorobą układu krążenia mogą być bardziej narażeni na wystąpienie efektów przedawkowania. Zwiększone ryzyko dotyczy również pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie w początkowym okresie terapii.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	-informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL, - dane w punkcie 4.9 ChPL, oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Brakujące informacje	
Stosowanie przez kobiety w ciąży i karmiące piersią	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	-informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 4.3 ChPL, - dane w punkcie 4.6 ChPL, - informacje zawarte w punkcie 4.8 ChPL, oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.

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 będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem Promazine Hasco. Produkt leczniczy w trakcie procesu re-rejestracji.

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

Brak badań wymaganych i planowanych dla produktu leczniczego Promazine Hasco.