

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki oraz Mesalazine 1000 mg czopki

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Mesalazine, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki.

Charakterystyka produktu leczniczego Mesalazine 500 mg i Mesalazine 1000 mg czopki oraz ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak ten produkt leczniczy powinien być stosowany.

1.1. I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki zarejestrowane do stosowania we wskazaniu/wskazaniach leczenie ostrych rzutów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu oraz leczenie w utrzymywaniu remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Produkt leczniczy zawiera mesalazynę jako substancję czynną, podawany jest drogą doodbytniczą w postaci czopków.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem mesalazyny w postaci czopków wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka dla produktów leczniczych:

- 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, 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

1.2.1. II. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki 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 podawany. 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 Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki. 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. podczas długotrwałego stosowania leku)

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Plan zarządzania ryzykiem

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 produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Mesalazine 500 mg czopki i Mesalazine 1000 mg czopki.