

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego SENAMINA, tabletki powlekane (doksylamina)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Senamina zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera doksylaminę, jako substancję czynną i jest podawany 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 Senamina, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Senamina 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 Senamina, 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 Senamina są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Senamina 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 Senamina. 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 zagadnień dotyczących bezpieczeństwa stosowania	
Ważne zidentyfikowane zagrożenia	• Celowe przedawkowanie • Rabdomioliza (zawsze wtórna po przedawkowaniu) • Nasilenie działania antycholinergicznego w wyniku interakcji

Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa stosowania	
	• Zwiększenie działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) z powodu interakcji z alkoholem lub innymi środkami powodującymi depresję OUN • Nadmierna senność
Ważne potencjalne zagrożenia	• 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 istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Celowe przedawkowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W literaturze opisano przypadkowe jak i celowe przedawkowania doksylaminy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z intencjami samobójczymi. Stosowanie poza wskazaniami, długotrwałe leczenie.
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcjach 4.2, 4.4 i 4.9 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie</u> Dodatkowa informacja umieszczona na opakowaniu zewnętrznym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Rabdmioliza (zawsze wtórna po przedawkowaniu)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W literaturze opisano rabdmiolizę po przedawkowaniu leków antyhistaminowych, w tym doksyłaminy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z intencjami samobójczymi. Stosowanie poza wskazaniami, długotrwałe leczenie.
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcji 4.9 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nasilenie działania antycholinergicznego w wyniku interakcji	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W literaturze opisano zwiększone działanie antycholinergiczne w wyniku interakcji doksyłaminy z innymi lekami o takim samym mechanizmie działania.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci otrzymujący jednocześnie leki o działaniu antycholinergicznym.
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcji 4.5 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, 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	Przypadki wzmożonego działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy zostały udokumentowane, jednak występowały bardzo rzadko, w większości związane z przyjmowaniem innych środków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci jednocześnie spożywający alkohol Pacjenci otrzymujący jednocześnie inne leki wywołujące depresję OUN.
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcjach 4.4 i 4.5 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, 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	Ze względu na okres półtrwania doksylaminy jej stosowanie może być związane z występowaniem nadmiernej senności u pacjentów.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nie zapewnienie co najmniej 8 godzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem leku a momentem przebudzenia.
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcjach 4.2 i 4.4 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie</u> Dodatkowa informacja umieszczona na opakowaniu zewnętrznym <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, 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	Przypadek torsade de pointes po przedawkowaniu doksylaminy został odnotowany w literaturze.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z problemami sercowo-naczyniowymi.
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcjach 4.4, 4.5 i 4.9 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcji 4.2 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta
Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania w ciąży	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> Właściwe informacje zawarte w sekcji 4.6 ChPL oraz odpowiedniej sekcji ulotki dla pacjenta. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> Informator dla pacjenta z kwestionariuszem, Dodatkowe materiały dla pacjenta dotyczące higieny snu, Broszura dla pacjenta, Informator dla farmaceuty z Informatorem dla pacjenta

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 Senamina.

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

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