

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Sental 3 mg i Sental 5 mg, tabletki

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Sental zarejestrowany do stosowania we wskazaniach (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- Krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u dorosłych.
- Bezsenność u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, tj. ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

Produkt leczniczy zawiera melatoninę 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 Sental, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Sental 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sental 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 Sental. 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	Wpływ na dojrzewanie płciowe u dzieci
Brakujące informacje	Bezpieczeństwo długotrwałego stosowania u dzieci i młodzieży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z najnowszą wiedzą.

Wpływ na dojrzewanie płciowe u dzieci	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ryzyko zostało opisane w literaturze: - Boafo A, Greenham S, Alenezi S, et al. Could long-term administration of melatonin to prepubertal children affect timing of puberty? A clinician's perspective. Nat Sci Sleep. 2019;11:1-10. - Boafo A, Greenham S, Alenezi S, et al. Could long-term administration of melatonin to prepubertal children affect timing of puberty? A clinician's perspective. Nat Sci Sleep. 2019;11:1-10. - Gringras P, Nir T, Breddy J, Frydman-Marom A, Findling RL. Efficacy and Safety of Pediatric Prolonged-Release Melatonin for Insomnia in Children With Autism Spectrum Disorder. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2017;56(11):948-957.e4. - Malow BA, Findling RL, Schroder CM, et al. Sleep, Growth, and Puberty After 2 Years of Prolonged-Release Melatonin in Children With Autism Spectrum Disorder [published online ahead of print,

	2020 Jan 23]. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2020;S0890-8567(20)30034-4. 2020 van Geijlswijk IM, Mol RH, Egberts TC, Smits MG. Evaluation of sleep, puberty and mental health in children with long-term melatonin treatment for chronic idiopathic childhood sleep onset insomnia. Psychopharmacology (Berl). 2011;216(1):111-20. Wpływ melatoniny na reprodukcję jest niepewny, a doniesienia na ten temat są sprzeczne. Dlatego nadal istnieją obawy, że melatonina może wpływać na rozwój pokwitania.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci i młodzież z zaburzeniami snu. Rozpoznano możliwe ryzyko, ale nie ma informacji na temat częstości występowania lub grup ryzyka.
Środki minimalizacji ryzyka	Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.

Bezpieczeństwo długotrwałego stosowania u dzieci i młodzieży		
Środki minimalizujące ryzyko		Proponowany tekst w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.

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 Sental.

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

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