

Part VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego SENTINO (doxylamine)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy SENTINO zarejestrowany do stosowania we wskazaniu:

krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera doksylinę jako substancję czynną, 12,5 mg tabletki powlekane, 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 SENTINO, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego SENTINO 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 SENTINO powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

Oprócz tych środków informacje o działaniach niepożądanych są gromadzone w sposób ciągły i regularnie analizowane, aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działanie. Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego SENTINO są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego SENTINO 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 SENTINO. 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	Intencjonalne przedawkowanie Rabdomioliza (zawsze wtórna do przedawkowania) Nasilenie działania antycholinergicznego w wyniku interakcji Depresja OUN nasilona interakcją z alkoholem lub innymi środkami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy Nadmierna senność
Istotne potencjalne ryzyka	Potencjalny wpływ na serce (w tym wydłużenie odstępu QT i wzrost ciśnienia krwi)
Brakujące informacje	Bezpieczeństwo dla populacji pediatrycznej Bezpieczeństwo stosowania w ciąży

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

Intencjonalne przedawkowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Częstość tej reakcji nie jest znana. Co do zasady należy je traktować jako wieloczynnikowe zatrucie, np. przez spożycie różnych leków.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wieloczynnikowe zatrucie.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki komunikacji ryzyka:</u> ChPL sekcje: 4.9 UdP sekcje: 3 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie: : dodatkowe informacje na opakowaniu „Nie przekraczać dziennej dawki leku”. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.

Rabdomioliza (zawsze wtórna do przedawkowania)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dawka odpowiadająca za wystąpienie rabdomiolizy i śmierci to 13 mg/kg i odpowiednio 25 mg/kg, co stanowi prawie 100 krotność dawki terapeutycznej.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ilość przyjętej doksyliny.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL sekcje : 4.9 UdP sekcje: 3 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.

Nasilenie działania antycholinergicznego w wyniku interakcji	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Interakcja została już opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce informacyjnej dla produktów leczniczych zawierających doksylinę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci stosujący jednocześnie leki o działaniu antycholinergicznym
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u>

	ChPL sekcje : 4.5 UdP sekcje: 2 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.
--	---

Depresja OUN nasilona interakcją z alkoholem lub innymi środkami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Interakcja została już opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce informacyjnej dla produktów leczniczych zawierających doksylaminę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Uzależnienie od alkoholu
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL sekcje : 4.5 UdP sekcje: 2 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura

	- Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.
--	--

Nadmierna senność	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nadmierna senność jest opisana w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta produktu leczniczego zawierającego doksyłaminę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Zbyt duża dawka, sen krótszy niż 8 godzin.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL sekcje : 4.2 UdP sekcje: 2 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie: dodatkowe informacje na opakowaniu „Lek działa do 8 godzin. Może powodować senność następnego dnia, jeśli jest używany niewłaściwie. Nie jedź, dopóki senność nie ustąpi”. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.

Potencjalny wpływ 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	Chociaż tego efektu nie obserwowano w przypadku doksyłaminy, kilka leków przeciwhistaminowych może wydłużać odstęp QT, należy więc unikać jednoczesnego stosowania substancji czynnych wydłużających odstęp (np. leki przeciwartmyczne, niektóre antybiotyki, niektóre substancje czynne na malarię, niektóre leki

	przeciwhistaminowe, pewne środki przeciwhiperlipidemiczne lub pewne środki neuroleptyczne) (Simons FE, 1994).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z już istniejącymi zaburzeniami pracy serca.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL sekcje : 4.4 UdP sekcje: 2 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.

Bezpieczeństwo populacji pediatrycznej	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL sekcje : 4.2 i 4.6 UdP sekcje: 2 i 3 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem

	- Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.
--	---

Bezpieczeństwo stosowania w ciąży	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL sekcje : 4.6 UdP sekcje: 2 Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Dla pacjenta: - Informator dla pacjenta z kwestionariuszem - Broszura - Materiały edukacyjne dotyczące higieny snu Dla farmaceuty: Informator dla farmaceuty.

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 SENTINO.

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

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