

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Substancje czynne:	<i>Drotaverini hydrochloridum</i>
Nazwy handlowe produktów, których dotyczy RMP:	SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki
Nazwa Podmiotu Odpowiedzialnego:	P.P.F. HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław

Data lock point (dot. modułu)

30.11.2019

Numer wersji RMP, w której ostatnio aktualizowano moduł

2.0

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki

Niniejszy punkt stanowi streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki. RMP w sposób szczegółowy przedstawia kwestie związane z istotnymi zagrożeniami SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, w jaki sposób mogą być zminimalizowane oraz jak będą zdobywane informacje o ryzykach i danych niedostępnych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta produktu SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, stanowią podstawowe i wyczerpujące źródło informacji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, względem prawidłowego zastosowania leku. To streszczenie RMP dla produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, powinno być rozpatrywane w kontekście wszystkich informacji, włącznie z raportem oceny, które stanowią część EPAR.

Nowe istotne zagrożenia lub zmiany do obecnej wersji będą dołączone do zaktualizowanej wersji RMP dla produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki.

Produkt leczniczy i wskazania do stosowania

SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, podlega rejestracji dla wskazań obejmujących, m.in.: stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamica dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera, stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz, w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego oraz w schorzeniach ginekologicznych (w Charakterystyce Produktu Leczniczego umieszczono pełny wykaz i opis wskazań).

Produkt leczniczy SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, zawiera drotaweryny chlorowodorek jako substancję czynną w dawce 80 mg w jednej tabletkce.

Ryzyka związane z produktem leczniczym i aktywności minimalizujące ryzyka lub dalsza charakterystyka ryzyk

Istotne ryzyka dla SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, wraz z narzędziami minimalizującymi ryzyka i proponowane badania przyczyniające się do poszerzenia wiedzy na temat ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, są wyszczególnione poniżej:

Narzędziami minimalizacji zidentyfikowanego ryzyka dla produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, mogą być:

- Szczególne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności, zalecenia prawidłowego stosowania leku, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania leku oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego, adresowane do pacjentów i fachowych pracowników ochrony zdrowia, odnoszące się do stosowania leku u dzieci, kobiet ciężarnych i karmiących piersią w ciężkiej niewydolności nerek i serca, itp.
- Ważne zalecenia na opakowaniu leku;
- Kategoria dostępności (OTC lub Rx);
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego efektywne i bezpieczne stosowanie.

Powyższe narzędzia stanowią *rutynowe narzędzia minimalizacji ryzyka*.

Informacje o działaniach niepożądanych leku są na bieżąco zbierane i regularnie analizowane, tak aby móc podjąć stosowne działania względem bezpieczeństwa tak szybko, jak to konieczne. Narzędzia te stanowią *rutynowe aktywności w zakresie pharmacovigilance*.

Jeśli istotne informacje, mogące wpływać na status bezpieczeństwa produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, nie są dostępne – brak tego typu danych – są one umieszczone w kategorii „Brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujące informacje

Istotne ryzyka dla produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki, są zagrożeniami wymagającymi specjalnych aktywności w zarządzaniu ryzykiem, w celu dalszego monitorowania i śledzenia bezpieczeństwa i skuteczności leku bądź minimalizacji ryzyka, tak aby podawany produkt leczniczy spełniał wymogi bezpieczeństwa. Istotne ryzyka zostały zakwalifikowane do dwóch grup: zidentyfikowane bądź potencjalne ryzyka. Zidentyfikowane ryzyka są zagrożeniami, dla których istnieją wyraźne, znane i zdefiniowane obawy związane z użyciem produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki. Potencjalne ryzyka są zagrożeniami, które mogą być powiązane ze stosowaniem tego leku w oparciu o dostępne dane, ale taki związek nie został jeszcze jednoznacznie ustalony i potwierdzony oraz wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których brak w chwili obecnej i istnieje potrzeba uzyskania tego typu danych, np. poprzez monitorowanie długoterminowego stosowania leku, po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Nadwrażliwość - Stosowanie przez pacjentów z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (drugiego lub trzeciego stopnia blok serca przedsionkowo-komorowy, hipotensja, niewydolność krążeniowa) - Ryzyko krwawienia poporodowego
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	- Stosowanie w populacji pediatrycznej - Stosowanie przez kobiety ciężarne i karmiące piersią

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Nadwrażliwość	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	W punkcie 4.8 ChPL wśród działań niepożądanych wymieniona jest możliwość wystąpienia rzadkich zaburzeń układu immunologicznego – reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z udokumentowaną alergią, nadwrażliwością na substancję czynną bądź którąkolwiek substancję pomocniczą, z reakcją uczuleniową w przeszłości na omawiany produkt leczniczy lub jakiegokolwiek lek.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3 - pkt. 4.4 - pkt. 4.8, - pkt. 6.1 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta
Stosowanie przez pacjentów z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (drugiego lub trzeciego stopnia blok przedsionkowo-komorowy, hipotensja, niewydolność krążeniowa)	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Drotaweryna ze względu na powyżej wspomniany mechanizm, wywiera działanie spazmolityczne bez poważnych działań niepożądanych ze strony układu krążenia i silnego działania terapeutycznego w chorobach układu krążenia. Ze względu na działanie rozszerzające naczynia, drotaweryna zwiększa przepływ krwi w tkankach. Drotaweryna może

	powodować stan, w którym serce nie jest w stanie przepompować wystarczająco odpowiedniej ilości krwi do tkanek organizmu (niewydolność serca), zahamować przewodzenie sygnałów do mięśnia sercowego powodując jego skurcz.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, stosujący leki obniżające ciśnienie krwi.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3 - pkt. 4.4 - pkt. 4.8 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta
Ryzyko krwawienia poporodowego	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Zapisy w drukach informacyjnych wskazujących na zwiększone ryzyko krwawień poporodowych. W literaturze, zastosowanie drotaweryny wiązało się z szybszym przebiegiem porodu, ale niekoniecznie związane było z mniejszym odczuwaniem bólu porodowego. Praktycznie wszystkie publikacje związane ze stosowaniem drotaweryny w ciąży opisywały jej pozytywne działanie, w kontekście usprawnienia przebiegu porodu, ograniczając tym samym powikłania, śmiertelność matki i płodu z wielu przyczyn, jak wycieńczenie organizmu, krwawienie, niedotlenienie, sepsa. Singh KC, Jain P., Goel N., Saxena A, „<i>Drotaverine hydrochloride for augmentation of labor</i>”, International Journal of Gynecology & Obstetrics, Vol 84, Issue 1, January 2004, p. 17-22; Ibrahim MI, Alzeeniny H.A., Ellaithy MI, Salama AH, Abdellatif MA, „<i>Drotaverine to improve</i>

	<i>progression of labor among nulliparous women</i>", International Journal of Gynecology & Obstetrics, Vol 124, Issue 2, February 2014, p. 112-117. Roy A, Patra KK, Muukhopadhyay S, Guha S, „<i>Study of drotaverine on first stage of labour and pregnancy outcome</i>", J Indian Med Assoc 2007 Aug; 105(8):450,452.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w okresie porodu i w okresie poporodowym.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.4 - pkt. 4.6, - pkt. 4.8 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta
Istotne potencjalne ryzyka	
Brak	

Brakujące informacje	
Stosowanie w populacji pediatrycznej	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.2, - pkt. 4.3 - pkt. 4.4 - pkt. 4.8 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta
Stosowanie przez kobiety ciężarne i karmiące piersią	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego: - pkt. 4.1 - pkt. 4.4

	- pkt. 4.6, - pkt. 4.8 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta
--	--

II.C Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

II.C.1 Badania będące warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem produktu SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki. Produkt leczniczy w trakcie procesu re-rejestracji.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju w okresie po-rejestracyjnym

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego SPASTYNA MAX, 80 mg, tabletki.