

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie (*Sulodexidum*).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie, zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej.
- Przedłużona wtórna profilaktyka żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej.
- Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową.
- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi, jako uzupełnienie terapii miejscowej – kontynuacja początkowej terapii parenteralnej.

- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopnia klasyfikacji Fontaine'a) – kontynuacja początkowej terapii parenteralnej.

Produkt leczniczy zawiera sulodeksyd 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 Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie, 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 Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie. 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	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

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 Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Sulovas, 250 LSU, kapsułki miękkie.