

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Teseda (Temazepamum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Teseda zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu:

- Bezsenności, szczególnie trudności w zasypianiu.
- Okresowego lęku i napięcia.

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

W przypadku produktu leczniczego Teseda nie ma zagrożeń wymagających dodatkowych aktywności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

Informacje dotyczące zagrożeń są odpowiednio zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące zagrożeń są odpowiednio zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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