

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego TOTYLEM (*Ferrosi gluconas + Acidum folicum*)

Jest to streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego TOTYLEM. Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje o ważnych zagrożeniach związanych z produktem TOTYLEM oraz o tym, w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat ryzyka i niepewności w związku z jego stosowaniem (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) TOTYLEM i ulotka dołączona do opakowania zawierają najważniejsze informacje dla personelu medycznego i dla pacjentów na temat sposobu stosowania produktu leczniczego TOTYLEM.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego TOTYLEM.**I. Informacje o produkcji i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy TOTYLEM jest zatwierdzony do stosowania w profilaktyce i leczeniu niedoboru żelaza ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kwas foliowy w okresie ciąży, porodu i karmienia piersią (pełne wskazania opisano w ChPL). Produkt leczniczy zawiera żelazo w formie żelaza glukonianu i kwas foliowy jako substancje czynne; podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania mające na celu ich zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego TOTYLEM, wraz z działaniami minimalizującymi takie ryzyko oraz proponowane badania mające na celu poszerzenie wiedzy na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu TOTYLEM.

- Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to: podawanie określonych informacji, takich jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania produktu leczniczego, w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania oraz ChPL skierowanej do osób wykonujących zawody medyczne;
- zamieszczanie istotnych zaleceń na opakowaniu leku;
- dostarczanie produktu w opakowaniu o zarejestrowanej wielkości — ilość leku umieszczona w opakowaniu została dobrana tak, by zapewnić jego prawidłowe stosowanie;
- nadanie właściwej kategorii dostępności leku, czyli sposobu wydawania go pacjentom (np. na receptę lub bez recepty) może przyczynić się do minimalizacji ryzyka związanego z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A. Wykaz istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego TOTYLEM to zagrożenia wymagające specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, które mają na celu ich dokładniejsze zbadanie lub minimalizację, co pozwoli na bezpieczne przyjmowanie produktu. Istotne zagrożenia mogą należeć do kategorii zidentyfikowanych bądź potencjalnych. Zidentyfikowane zagrożenia to takie, których związek ze stosowaniem produktu leczniczego

TOTYLEM został potwierdzony. Potencjalne zagrożenia to takie, których związek ze stosowaniem tego produktu leczniczego określono w oparciu o dostępne dane jako możliwy, jednakże zależność ta nie została jeszcze potwierdzona i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje to informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, które nie są obecnie dostępne i należy je zgromadzić (np. dotyczące długoterminowego stosowania leku).

Istotne informacje na temat zagrożeń oraz brakujące informacje	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	Brak
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B. Podsumowanie informacji o istotnych zagrożeniach

Nie dotyczy.

II.C. Plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu

Nie ma badań będących warunkiem wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego TOTYLEM do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących tego produktu leczniczego.

II.C.2 Inne badania uwzględnione w planie rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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