
Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

Chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego

(Oxybutynini hydrochloridum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego. Dokument opisuje szczegółowo istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego, w jaki sposób ryzyka te można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych odnośnie do brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego.

Charakterystyka produktu leczniczego chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego, powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: hamowanie neurogennej nadreaktywności wypieracza (NNW) u dzieci w wieku od 6 lat i u dorosłych, którzy kontrolują opróżnianie pęcherza poprzez czyste przerywane cewnikowanie (ang. clean intermittent catheterisation, CIC), jeśli nie mogą być odpowiednio leczeni za pomocą doustnych leków przeciwcholinergicznym z powodu braku skuteczności i/lub braku tolerancji działań niepożądanych. Produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną chlorowodorek oksybutyniny i podawany jest do pęcherza moczowego.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania, jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk oraz propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego chlorowodorek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego wymieniono poniżej.

Działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i 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 receptą lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego chlorowoderek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego 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 stosowany bezpiecznie. 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 chlorowoderek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego. 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zgromadzić (np. dotyczące bezpieczeństwa 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

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Brak

Istotne potencjalne ryzyka

Brak

Brakujące informacje

Brak

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 chlorowoderek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego chlorowoderek oksybutyniny 1 mg/ml, roztwór do pęcherza moczowego.