

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aviorexan (*Dimenhydrinatum* + *Coffeinum*)

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) leku Aviorexan. RMP przedstawia istotne ryzyko związane ze stosowaniem leku Aviorexan oraz metody uzyskania dodatkowych informacji o ryzyku i niejasnościach (brakujących informacjach) związanych ze stosowaniem leku Aviorexan.

Podstawowe informacje dla osób wykonujących zawód medyczny i pacjentów na temat sposobu stosowania leku Aviorexan zapewniają Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Aviorexan i ulotka dla pacjenta.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Aviorexan wskazany jest do stosowania w leczeniu i łagodzeniu objawów choroby lokomocyjnej (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Jego substancją czynną są dimenhydramina i kofeina, stosowany jest doustnie.

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

Istotne ryzyko produktu leczniczego Aviorexan, środki mające na celu jego zminimalizowanie oraz proponowane badania mające na celu poszerzenie wiedzy na temat ryzyka związanego ze stosowaniem leku Aviorexan przedstawione są poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Informacje dla pacjentów i osób wykonujących zawód medyczny, zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta, takie jak: ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące poprawnego stosowania;
- Istotne wskazówki na opakowaniu leku;
- Zarejestrowane wielkości opakowań - ilość leku w opakowaniu jest wybrana w celu zapewnienia poprawnego stosowania leku;
- Status dostępności leku - sposób, w jaki lek jest wydawany dla pacjenta (np. na lub bez recepty).

Powyższe środki stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotnym ryzykiem leku Aviorexan jest ryzyko, które wymaga zastosowania specjalnych aktywności mających na celu jego zbadanie lub zminimalizowane, dzięki czemu produkt leczniczy można przyjmować bezpiecznie.

Istotne ryzyko może być uznane za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane ryzyko stanowią dolegliwości, których związek ze stosowaniem leku Aviorexan jest udowodniony. Potencjalne ryzyko stanowią dolegliwości, których związek ze stosowaniem leku się podejrzewa w oparciu o dostępne dane, ale wymaga on dalszych badań w celu jego

potwierdzenia. Brakujące informacje odnoszą się do danych dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, które są niedostępne i wymagają uzupełnienia (np. dotyczące długotrwałego przyjmowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Brak
Istotne potencjalne ryzyko	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Żadne z ryzyk nie zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ani potencjalne ryzyko, ani jako brakująca informacja.

II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

II.C.1. Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czy zobowiązań dotyczących leku Aviorexan.

II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań wymaganych dla leku Aviorexan.