

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego: Xifaxan (*Rifaximinum*) oraz Tixteller (*Rifaximinum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Xifaxan oraz Tixteller i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy, Xifaxan oraz Tixteller, powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Xifaxan 200 mg / 400 mg tabletki powlekane i 2 g/100 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: leczenie różnych schorzeń przewodu pokarmowego, takich jak zakażenia jelitowe (patrz charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjentów w celu uzyskania pełnych wskazań). Natomiast, produkt leczniczy Tixteller 550 mg tabletki powlekane zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: zmniejszanie częstości nawrotów epizodów jawnej encefalopatii wątrobowej (HE) u pacjentów w wieku ≥ 18 lat.

Produkt leczniczy zawiera ryfaksyminę jako substancję czynną i 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 Xifaxan oraz Tixteller, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Xifaxan oraz Tixteller wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zminimalizowania ryzyk to:

- 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 pacjentów oraz osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Produkt leczniczy Xifaxan oraz Tixteller może być wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Xifaxan oraz Tixteller 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 Xifaxan oraz Tixteller. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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	<i>brak</i>
Istotne potencjalne ryzyka	<i>brak</i>
Brakujące informacje	<i>brak</i>

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie stwierdzono istotnych ryzyk odnośnie stosowania produktu leczniczego Xifaxan oraz Tixteller.

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 Xifaxan oraz Tixteller.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Xifaxan oraz Tixteller.