

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego: Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma (*Benfothiaminum + Pyridoxini hydrochloridum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma.

Charakterystyki produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy: Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma jest wskazany w zaburzeniach układu nerwowego spowodowanych potwierdzonym niedoborem witaminy B1 i B6. Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma jest wskazany u osób dorosłych.

Produkt leczniczy Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma zawiera 100 mg benfotiaminy (witamina B<sub>1</sub>) i 100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B<sub>6</sub>) jako substancje czynne, 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 Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma 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 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 lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *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 Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma 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 leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma. 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 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                    | Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | Brak |
| Brakujące informacje                              | Brak |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie ma zidentyfikowanych zagrożeń, potencjalnych zagrożeń ani brakujących informacji, które kwalifikowałyby się jako istotne do umieszczenia na liście ryzyk do celów planowania zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma.

## 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 Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma.