

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Citonerv, 500 mg, tabletki (*Citicoline sodium*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Citonerv. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Citonerv i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Citonerv.

Charakterystyka produktu leczniczego Citonerv i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Citonerv powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Citonerv.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Citonerv zarejestrowany do stosowania w:

- Leczeniu zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych incydemem mózgowo-naczyniowym (np. udarem).
- Leczeniu zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych urazami czaszki.
- Leczeniu wspomagającym pogorszenia funkcji poznawczych o różnym pochodzeniu (np. u osób starszych, u osób z demencją)
- Leczeniu uzupełniającym jaskry

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera *Citicoline sodium* jako substancję czynną, 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 Citonerv, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Citonerv 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, 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Citonerv 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 Citonerv. 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	<i>Brak</i>
Istotne potencjalne ryzyka	<i>Brak</i>
Brakujące informacje	<i>Brak</i>

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Dane dotyczące bezpieczeństwa preparatu Citonerv w proponowanej informacji o produkcie zawierają niezbędne informacje dotyczące wskazań terapeutycznych, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń, skutków ubocznych, przedawkowania, interakcji i inne istotne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

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 Citonerv.

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

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