

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Benfonerv, 40 mg + 90 mg + 0,25 mg, tabletki powlekane (Benfotiaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Benfonerv jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu wspomagającym w schorzeniach neurologicznych o podłożu zapalnym oraz w schorzeniach neurologicznych z towarzyszącym bólem, takich jak, polineuropatia cukrzycowa, polineuropatia alkoholowa, migrena, bolesne naderwania mięśni, podrażnienie korzeni nerwowych w kręgosłupie, zespół barkowo-ramienny (rwa szyjna, rwa barkowa), półpasiec, neuralgia nerwu trójdzielnego oraz w przedłużającej się rekonwalescencji. Do stosowania także w geriiatrii (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera benfotiaminę, pirydoksyny chlorowodorek, cyjanokobalaminę jako substancje czynne, podawany jest jako tabletki powlekane, 40 mg + 90 mg + 0,25 mg.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Benfonerv łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Benfonerv 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.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Benfonerv, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Benfonerv są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Benfonerv 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 Benfonerv. 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	–
Istotne potencjalne ryzyka	–
Brakujące informacje	• Stosowanie w populacji pediatrycznej • Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brakujące informacje 1: Stosowanie w populacji pediatrycznej	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.2 i 5.1 Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2 i 3

Brakujące informacje 2: Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.6 Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie: 2

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 Benfonerv.

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

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