

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Benlek, 500 mg + 38,75 mg + 50 mg, tabletki

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Benlek zarejestrowany jest do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia we wskazaniach: bóle różnego pochodzenia o dużym nasileniu, gorączka, gdy zastosowanie innych produktów leczniczych jest przeciwwskazane lub nieskuteczne. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera metamidol sodowy jednowodny, chlorowodorek tiaminy i kofeinę jako substancję czynną, jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

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

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Benlek 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 podawany. 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 Benlek. 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	• Reakcje nadwrażliwości / ciężkie reakcje skórne • Agranulocytoza i inne dyskrazje krwi • Pacjenci w podeszłym wieku
Istotne potencjalne ryzyka	• Stosowanie u pacjentów z niewydolnością serca • Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby • Przedawkowanie • Zastosowanie poza wskazaniami (u dzieci poniżej 12 roku życia, powyżej 7 dni) • Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

Istotne zidentyfikowane ryzyko	
Reakcje nadwrażliwości / ciężkie reakcje skórne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Reakcja i wstrząs anafilaktyczny są rzadkimi i poważnymi działaniami niepożądanymi wywoływanymi przez metamizol, które wymagają natychmiastowego leczenia. Benlek nie powinien być stosowany w przypadku nadwrażliwości na metamizol lub inne pochodne pirazonu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Wszyscy pacjenci otrzymujący leczenie metamizolem.

Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.3, 4.4, 4.5 i 4.8. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Agranulocytoza i inne dyskracje krwi	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Częste i długotrwałe stosowanie produktu Benlek wymaga monitorowania morfologii krwi ze względu na ryzyko agranulocytozy, które było zgłaszane głównie w przypadkach przewlekłego stosowania metamizolu. Inne hematologiczne działania niepożądane obejmują małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczną.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Pacjenci długotrwałe stosujący leczenie metamizolem.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.3, 4.8 i 4.9. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Pacjenci w podeszłym wieku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia zatrucia jest zwiększone i należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo pogorszenia czynności wątroby, należy zachować ostrożność przy doborze dawki, w tym konieczne może być monitorowanie czynności wątroby. Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo pogorszenia czynności nerek, należy zachować ostrożność przy doborze dawki, w tym konieczne może być monitorowanie czynności nerek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Pacjenci w podeszłym wieku.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.4 i 5.1. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Istotne potencjalne ryzyka	
Stosowanie u pacjentów z niewydolnością serca	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Istnieje konieczność dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami serca, ze względu na ryzyko wstrząsu kardiogennego.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Pacjenci z niewydolnością serca.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.8 i 5.1. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Benlek nie powinien być stosowany u pacjentów z chorobą wrzodową lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Benlek jest metabolizowany głównie w wątrobie, w związku z tym ryzyko wystąpienia toksycznych reakcji na ten lek może być większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Benlek wydalaný jest głównie przez nerki, w związku z tym ryzyko wystąpienia toksycznych reakcji na ten lek, może być większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.3, 4.4, 4.5 i 5.1. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Przedawkowanie	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Benlek nie powinien być przyjmowany dłużej niż 7 dni, ponieważ przedawkowanie może wywoływać reakcje takie jak nudności, wymioty, pobudzenie, bezsenność, ból głowy, zawroty głowy, szum w uszach, smoliste stolce, krwawe wymioty, ciężkie przypadki skąpomoczu do bezmoczu włącznie, drgawki padaczkowe, agranulocytozę, aplastyczną lub hemolityczną niedokrwistość, szakę krwotoczną.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Wszyscy pacjenci otrzymujący leczenie metamisolem.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.2 i 4.9. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Zastosowanie poza wskazaniami (u dzieci poniżej 12 roku życia, powyżej 7 dni)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane kliniczne dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat ora powyżej 7 dni nie są dostępne, dlatego stosowanie Benlek w tej grupie populacji nie jest zalecane.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania.

	Dzieci poniżej 12 roku życia, pacjenci stosujący leczenie powyżej 7 dni.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.3 i 5.1. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Metamizol przenika przez łożysko oraz do mleka matki, w związku z tym Benlek nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka nie mają zastosowania. Kobiety w okresie ciąży i karmienia piersią.
Środki minimalizacji ryzyka	ChPL sekcje 4.3, 4.6 i 5.1. Odpowiednie punkty w ulotce dla pacjenta.

Brakujące informacje:

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy