

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Adproctin (Calcium dobesilate)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Adproctin zarejestrowany do stosowania w objawowym leczeniu żylaków odbytu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera wapnia dobezylan jako substancję czynną, podawany jest doustnie. Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg wapnia dobezylanu jednowodnego tj. 1-2 kapsułki twarde.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Adproctin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Adproctin 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, 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 Adproctin są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Adproctin 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 Adproctin. 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	- Agranulocytoza (związana z reakcją nadwrażliwości lub zahamowaniem czynności szpiku - mielosupresją) - Stosowanie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka - Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (ciężka niewydolność nerek, w szczególności pacjenci dializowani)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	- Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią - Stosowanie u dzieci - Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Agranulocytoza (związana z reakcją nadwrażliwości lub zahamowaniem czynności szpiku - mielosupresją)		
Środki minimalizacji ryzyka		Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Informacje w pkt. 4.4. oraz 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 4 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Nie dotyczy

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Stosowanie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Informacje w pkt. 4.4. Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 2 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Nie dotyczy
------------------	---------------	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko 3: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (ciężka niewydolność nerek, w szczególności pacjenci dializowani)

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Informacje w pkt. 4.2. oraz 4.4. Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 2 oraz 3 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Nie dotyczy
------------------	---------------	---

Brakujące informacje 1: Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Informacje w pkt. 4.6 Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 2 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Nie dotyczy
------------------	---------------	---

Brakujące informacje 2: Stosowanie u dzieci

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Informacje w pkt. 4.3. Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 2 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Nie dotyczy
------------------	---------------	--

Brakujące informacje 3: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Informacje w pkt. 4.2. oraz 4.4. Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 2 oraz 3 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Nie dotyczy

Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Informacje w pkt. 4.2. oraz 4.4. Charakterystyki produktu leczniczego Informacje w pkt. 2 oraz 3 ULOTKI DLA PACJENTA Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka 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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Adproctin.

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

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