

VI.2 Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Pęcherzyk żółciowy jest woreczkiem umiejscowionym pod wątrobą. Służy do magazynowania i zagęszczania żółci wytworzonej przez wątrobę. Żółć wspomaga trawienie tłuszczów i jest uwalniana z pęcherzyka żółciowego do górnej części jelita cienkiego (dwunastnicy) w reakcji na pokarm, a w szczególności, na tłuszcze. Do chorób pęcherzyka żółciowego zaliczamy zapalenie pęcherzyka żółciowego oraz kamice żółciową. Kamienie żółciowe mogą nie dawać żadnych objawów. Jednak, kiedy są duże, mogą zablokować przewód wychodzący z pęcherzyka żółciowego, co może spowodować ból i wymagać leczenia. Na początku, kamień może na przemian, blokować przewód i się odsuwać, co skutkuje okazjonalnym bólem. Trwałe zablokowanie przewodu może zagrażać życiu i wymaga operacyjnego usunięcia pęcherzyka żółciowego.

VI.2.2 Omówienie korzyści wynikających z leczenia

Hymekromon jest pochodną kumaryny. Działa spazmolitycznie na drogi żółciowe i zwieracz Oddiego, zwiększa wydzielanie żółci i przyspiesza jej wydalanie przez drogi żółciowe. Działanie to zmniejsza zastój żółci i związane z tym dolegliwości oraz utrudnia tworzenie się złożeń cholesterolowych i kamieni żółciowych. Obserwowane jest wzmożone wydzielanie żółci bez wywoływania skurczów pęcherzyka żółciowego.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania Hymekromonu u dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Istotne stwierdzone ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Zapobieganie
Alergia na Hymekromon (nadwrażliwość)	Tak jak inne leki, Hymekromon może wywoływać reakcje alergiczne.	Nie stosować tego leku w przypadku uczulenia na Hymekromon

Ciężka niewydolność wątroby	Ponieważ Hymekromon jest matabolizowany w wątrobie, istnieje prawdopodobieństwo, że upośledzenie działania wątroby spowoduje problemy.	Nie stosować tego leku w przypadku ciężkiej choroby wątroby.
Ciężka niewydolność nerek	Ponieważ Hymekromon jest wydalany przez nerki, istnieje prawdopodobieństwo, że upośledzenie działania nerek spowoduje problemy.	Nie stosować tego leku w przypadku ciężkiej choroby nerek.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje (przyczyna potencjalnego ryzyka)
Interakcja z morfiną	Morfina osłabia działanie Hymekromonu
Interakcja z metoklopramidem	Podczas stosowania Hymekromonu razem z metoklopramidem następuje osłabienie działania obu leków

Ważne brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone informacje na temat stosowania u dzieci	Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.
Ograniczone informacje na temat stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią	Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży. Podawanie Hymekromonu kobietom w ciąży jest dopuszczalne tylko gdy korzyść z zastosowania leku u matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Podczas ciąży lub karmienia piersią, w razie podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w

	okresie karmienia piersią.
	Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka

Dla wszystkich leków przygotowano Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia informacje dotyczące stosowania leków, zagrożeń i zaleceń dla ich minimalizowania. Skrócona wersja charakterystyki przedstawiona mniej specjalistycznym językiem znajduje się w ulotce informacyjnej. Środki przedstawione przez niniejsze dokumenty są określane mianem rutynowych środków minimalizacji ryzyka.

Zarówno Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) jak i ulotka informacyjna dla Hymekromonu znajdują się na stronie internetowej URPL (www.urpl.gov.pl)

Dla leku objętego niniejszym planem zarządzania ryzykiem nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania ryzykiem

Nie dotyczy