

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml (levodropropizinum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu c, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml.

Charakterystyka produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Contril syrop, 60mg/10ml powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Contril syrop, 60mg/10ml zarejestrowany do stosowania w objawowym leczeniu nieproduktywnego kaszlu.

Produkt leczniczy zawiera levodropropizinum jako substancję czynną, podawany jest doustnie, 60mg/10ml, syrop.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Contril syrop, 60mg/10ml 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 Contril syrop, 60mg/10ml. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Anafilaksja Stosowanie u pacjentów z nadmiernym wydzielaniem oskrzeli i zaburzeniami rzęsek nabłonkowych oskrzeli (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek)
Brakujące informacje	Stosowanie w ciąży i podczas karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

Anafilaksja	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka Produktu Leczniczego produktu referencyjnego.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością na levodropropizinum.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki komunikacji:</u>

	ChPL sekcja : 4.3 – Przeciwwskazania 4.8 – Działania niepożądane UdP sekcja: 2 – kiedy nie stosować, ostrzeżenia i środki ostrożności i 4 – działania niepożądane. Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka nie mają zastosowania.
--	--

Stosowanie u pacjentów z nadmiernym wydzielaniem oskrzeli i zaburzeniami rzęsek nabłonkowych oskrzeli (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka Produktu Leczniczego produktu referencyjnego.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadmiernym wydzielaniem oskrzeli i dysfunkcją rzęsek nabłonkowych oskrzeli (zespół Kartagenera, dyskinezy rzęsek)
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki komunikacji:</u> <u>ChPL sekcja:</u> 4.4 – specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4.8 – działania niepożądane UdP sekcje: 2 - informacje ważne przed użyciem produktu leczniczego 4 – działania niepożądane. Rutynowe działania minimalizujące ryzyko zalecające określone środki kliniczne w celu ograniczenia ryzyka nie mają zastosowania. Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza Informacje o produkcie nie mają zastosowania. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka nie mają zastosowania.

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 ma zastosowania.

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

Nie ma zastosowania.