

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produkt Diclovit.

Diklofenak sodowy (Diclofenacum natricum)
Tiaminy chlorowodorek (witamina B1) (Thiamini hydrochloridum)
Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6) (Pyridoxini hydrochloridum)
Cyjanokobalamina (witamina B12) (Cyanocobalaminum)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Diclovit jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: ból w niereumatoidalnych stanach zapalnych i/lub stanach zapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów: przewlekłe zapalenie wielostawowe, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa), choroba zwyrodnieniowa stawów, choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa, zapalenie nerwów i nerwobóle jak zespół szyjny, lumbago, rwa kulszowa (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera: Diklofenak sodowy, Tiaminy chlorowodorek, Pirydoksyny chlorowodorek i Cyjanokobalaminę, podawany jest doustnie.

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

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Diclovit 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 Diclovit. 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	• Zaburzenia żołądkowo-jelitowe w tym krwawienia, owrzodzenie lub perforacja • Zaburzenia wątroby w tym ostra niewydolność wątroby • Zaburzenia sercowo-naczyniowe i zdarzenia mózgowo-naczyniowe (obrzęki obwodowe, zastoinowa niewydolność serca, kołatanie serca, zapalenie naczyń, tachykardia, spłycenie oddechu, podwyższenie ciśnienia krwi, powikłania trombolityczne) • Ciężkie reakcje skórne (złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka) • Skurcz oskrzeli • Zahamowanie czynności szpiku
Istotne potencjalne ryzyka	• Zaburzenia płodności • Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią • Stosowanie u dzieci poniżej 18 lat
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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 produkt Diclovit.

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

Brak badań wymaganych w odniesieniu do produkt Diclovit.