

## **STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO Dulcobis (*Bisacodylum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dulcobis. Plan zarządzania ryzykiem określa istotne zagrożenia związane z produktem leczniczym Dulcobis i sposoby minimalizowania tych zagrożeń oraz informuje o sposobach uzyskiwania dodatkowych danych na temat zagrożeń i niepewności związanych z tym produktem leczniczym (brakujące informacje).

Karta informacji o produkcie Dulcobis, charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Dulcobis powinien być stosowany.

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

### **I INFORMACJE O PRODUKCIE I WSKAZANIACH DO JEGO STOSOWANIA**

Produkt leczniczy Dulcobis jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań):

- Do stosowania u pacjentów cierpiących na zaparcia.
- Do przygotowania procedur diagnostycznych, w leczeniu przed i pooperacyjnym oraz w stanach wymagających ułatwienia defekacji.

Zawiera bisakodyl jako substancję czynną i jest podawany doodbytniczo.

### **II RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM PRODUKTU LECZNICZEGO I AKTYWNOŚCI, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ W CELU ZMNIEJSZENIA RYZYKA LUB DALSZEGO JEGO SZCHARAKTERYZOWANIA**

Istotne ryzyka produktu leczniczego Dulcobis, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dulcobis 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 dokumencie ChPL 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 na bieżąco gromadzone są informacje na temat działań niepożądanych (w tym oceny PSUR), które są regularnie analizowane, aby w razie potrzeby można było natychmiast

podjąć odpowiednie działania. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dulcobis 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 Dulcobis. 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).

**Tabela 1 — Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyka</b>	Brak
<b>Istotne potencjalne ryzyka</b>	Brak
<b>Brakujące informacje</b>	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 produktu leczniczego Dulcobis.

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

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