

CZĘŚĆ VI – Podsumowanie Planu Zarządzania Ryzykiem

Dokument przetłumaczony poprawnie, ale tłumaczenie nie jest zgodne z zatwierdzonym szablonem- zarówno w odniesieniu do tytułów jak poszczególnych akapitów

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Duloxetine Neredal 30 mg, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Oto podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktów leczniczych Duloxetine Neredal. RMP zawiera szczegółowe informacje o istotnym ryzyku produktów leczniczych Duloxetine Neredal, jak można to ryzyko zminimalizować oraz jak będzie można uzyskać więcej informacji o ryzyku dotyczących produktu leczniczego Duloxetine Neredal

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Duloxetine Neredal i ulotka załączona do opakowania zawierają istotne informacje dla fachowego personelu medycznego i pacjentów, jak stosować te produkty lecznicze.

I. Lek i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy Duloxetine Neredal jest wskazany w:

- Leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych;
 - Leczeniu bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej;
 - Leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych
- (pełna lista wskazań — patrz CHPL).

Wskazany produkty lecznicze zawierają substancję czynną duloksetynę podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane z produktem leczniczym i działania w celu zminimalizowania lub dodatkowego scharakteryzowania ryzyka

Poniżej omówiono istotne ryzyko związane z produktami leczniczymi Duloxetine Neredal wraz z działaniami mającymi na celu zminimalizowanie takiego ryzyka.

Działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- Specjalne informacje takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania w ulotce załączonej do opakowania i w ChPL skierowane do pacjentów i fachowego personelu medycznego;
- Ważne informacje dotyczące opakowania produktu leczniczego;
- Zatwierdzona wielkość opakowania — ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dobrana tak, aby zapewnić prawidłowe jego stosowanie;
- Status prawny produktu leczniczego — sposób w jaki produkt leczniczy jest dostarczany do pacjenta (np. wydawany na receptę lub bez recepty) może pomóc w ograniczeniu takiego ryzyka.

Łącznie te środki stanowią rutynowe środki ograniczenia ryzyka do minimum.

II.A Wykaz ważnych rodzajów ryzyka i brakujących informacji

Ważne ryzyko dotyczące produktu leczniczego Duloxetine Neredal to ryzyko wymagające specjalnych działań zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Ważne ryzyko może być uważane za zidentyfikowane lub potencjalne.

Zidentyfikowane ryzyko stanowią problemy, odnośnie do których istnieje dostateczne potwierdzenie związku ze stosowaniem produktu leczniczego Duloxetine Neredal

Potencjalne ryzyko stanowią problemy, w odniesieniu do których związek ze stosowaniem produktu leczniczego Duloxetine Neredal może opierać się na dostępnych danych, jednak nie jest jeszcze ustalony i wymaga dalszych badań. Brakujące informacje dotyczą informacji odnośnie do bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Duloxetine Neredal, których obecnie brak i należy je zgromadzić (np. w zakresie długoterminowego stosowania tego produktu leczniczego).

Wyzkaz ważnych rodzajów ryzyka i brakujących informacji	
Ważne zidentyfikowane ryzyko	Ryzyko uszkodzenia wątroby Zachowania samobójcze Hiperglikemia Zespół Stevensa-Johnsona Krwawienie z przewodu żołądkowo-jelitowego
Ważne potencjalne ryzyko	Incydenty sercowo-naczyniowe, włączając te podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca i udar mózgu) Niewydolność nerek
Brakujące informacje	Dane prospektywne dotyczące potencjalnego ryzyka narażenia w okresie ciąży Stosowanie duloksetyny w dawce 120 mg u pacjentów w podeszłym wieku

II.B Podsumowanie ważnego ryzyka

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w drukach informacyjnych są dostosowane do referencyjnych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

II.C Program rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

II.C.1 Badania stanowiące warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie ma badań stanowiących warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani specjalnego zobowiązania dla produktu leczniczego Duloxetine Neredal.

II.C.2 Inne badania w ramach programu rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie ma badań wymaganych dla produktu leczniczych DuloxetineNeredal.