

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Akvir o smaku truskawkowym i Akvir Forte o smaku truskawkowym (pranobeks inozyne)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop.

Charakterystyka produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop zarejestrowany jest jako adiuwant do leczenia nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych u pacjentów z obniżoną odpornością (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera pranobeks inozyne jako substancję czynną, podawany jest doustnie w syropie 250 mg/5 ml / 500 mg/5 ml.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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 Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop 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 Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg/5 ml syrop / Akvir Forte o smaku truskawkowym, 500 mg/5 ml syrop. 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	<ul style="list-style-type: none">• Choroby związane z podwyższonym poziomem kwasu moczowego (dna moczanova, hiperurykemia, kamica moczowa, upośledzona czynność nerek)
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie niezgodnie ze wskazaniami / nieodpowiednie użycie:<ul style="list-style-type: none">- u dzieci poniżej 1 roku życia;- stosowanie zamiast podstawowego leczenia podczas samodzielnego leczenia;- przedawkowanie (długie stosowanie w większych dawkach lub z dużą częstością, itp.)
Brakujące informacje	<ul style="list-style-type: none">• Stosowanie podczas ciąży• Stosowanie podczas laktacji

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Choroby związane z podwyższonym poziomem kwasu moczowego (dna moczanova, hiperurykemia, kamica moczowa, upośledzona czynność nerek)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Podwyższony poziom kwasu moczowego w surowicy krwi jest czynnikiem ryzyka dla rozwoju dny, kamicy moczowej, i zaburzenia czynności nerek. Jest to szczególnie ważne w przypadku długiego leczenia, dużymi dawkami lub z dużą częstością. Używanie leku bez recepty zwiększa to ryzyko.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci ze znanymi czynnikami ryzyka hiperurykemii: z dną

	<p>moczanową, hiperurykemią, kamicą moczową lub pacjenci z zaburzeniami czynności nerek.</p> <p>Długie leczenie w większych dawkach lub z dużą częstością.</p>
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacje przedstawione w punktach 4.3, 4.4 i 4.8 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Informacje przedstawione w sekcjach 2 i 4 ulotki dla pacjenta.</p>

<p>Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie niezgodnie ze wskazaniami / nieodpowiednie użycie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u dzieci poniżej 1 roku życia; - stosowanie zamiast podstawowego leczenia podczas samodzielnego leczenia; - przedawkowanie (długie stosowanie w dużych dawkach lub z większą częstością, itp.) 	
<p>Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia</p>	<p>Ryzyko użycia niezgodnego z zatwierdzonymi wskazaniami lub niewłaściwego stosowania tych produktów leczniczych jest wysokie ze względu na ich status leku bez recepty.</p> <p>Konsekwencją stosowania poza wskazaniami lub nieodpowiedniego stosowania Akvir o smaku truskawkowym, 250 mg / 5 ml syropu / Akvir Forte o smaku truskawkowym, syropu 500 mg / 5 ml może być zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności wynikających ze wzrostu poziom kwasu moczowego w surowicy i moczu.</p>
<p>Czynniki ryzyka i grupy ryzyka</p>	<p>Czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - status leku bez recepty; - stosowanie zamiast podstawowego leczenia podczas samodzielnego stosowania; - przedawkowanie. <p>Grupy ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dzieci poniżej 1 roku życia; - pacjenci stosujący lek przez długi czas bez konsultacji z lekarzem.
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacje przedstawione w punktach 4.1, 4.2, 4.4 i 4.8 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Informacje przedstawione w sekcjach 2 i 4 ulotki dla pacjenta.</p>

Brakujące informacja 1: Stosowanie podczas ciąży

Środki minimalizacji ryzyka

Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:

Informacje przedstawione w punkcie 4.6 charakterystyki produktu leczniczego.

Informacje przedstawione w sekcji 2 ulotki dla pacjenta

Brakujące informacja 2: Stosowanie podczas laktacji

Środki minimalizacji ryzyka

Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:

Informacje przedstawione w punkcie 4.6 charakterystyki produktu leczniczego.

Informacje przedstawione w sekcji 2 ulotki dla pacjenta

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 Akvir o smaku truskawkowym i Akvir Forte o smaku truskawkowym.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Akvir o smaku truskawkowym i Akvir Forte o smaku truskawkowym.