

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg, sposoby ich minimalizacji, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg.

Charakterystyka produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach: w leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) oraz wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera *inosinum pranobexum* jako substancję czynną, podawany jest doustnie w postaci tabletki.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie

zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg 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 <nazwa handlowa> są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg 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 ELOPRINE FORTE, tabletki, 1000 mg. 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	Nadwrażliwość
	Zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy
Istotne potencjalne ryzyko	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko Nadwrażliwość	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Produkt leczniczy ELOPRINE FORTE nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego. Inozyne pranobeks może wywoływać reakcje nadwrażliwości. Do często raportowanych działań niepożądanych, obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktów zawierających inozyne pranobeks należą: nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu, swędzenie, wysypka, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie, bóle stawów
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	–
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punktach: 4.3., 4.4., Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: BRAK

Istotne zidentyfikowane ryzyko Zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Inozyne pranobeks może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (0,18-0,42 mmol/l), zwłaszcza u mężczyzn oraz u osób w podeszłym wieku u obu płci. Zwiększenie stężenia kwasu moczowego wynika z zachodzących w organizmie przemian katabolicznych inozynowego składnika produktu do kwasu moczowego. Nie jest on natomiast skutkiem polekowych zmian podstawowej czynności enzymu lub klirensu nerkowego. Z tego względu produkt należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczaniową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych

	pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	–
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punktach: 4.3., 4.4., 4.8., 4.9., Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: BRAK

Istotne brakujące informacje: Stosowanie leku w okresie ciąży oraz karmienia piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Zapisy w ChPL w punkcie 4.6., Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak

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

Do chwili obecnej, w przypadku produktów leczniczych zawierających inozyny pranobeks nie zidentyfikowano zagrożeń, które determinowałyby konieczność przeprowadzenia badań skuteczności przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz po wydaniu pozwolenia (PAES).

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

Nie dotyczy