

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

Charakterystyka produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów oraz ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów i jak produkt Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów zarejestrowany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu potwierdzonych niedoborów witaminy B₁₂ pochodzenia pokarmowego, wynikających z zaburzeń czynności układu pokarmowego, w tym po resekcji żołądka, oraz w niedokrwistości złośliwej (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Każda tabletka drażowana zawiera 1000 mikrogramów cyjanokobalaminy jako substancję czynną i 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 Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów 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.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów 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 podawany. 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 Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożeń 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		Brak
Istotne potencjalne ryzyka		Brak
Brakujące informacje		Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Brak

Istotne potencjalne ryzyka

Brak

Brakujące informacje

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Energamma, tabletki drażowane, 1000 mikrogramów.