

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Faringan, 5 mg/1,5 mg (*Chlorhexidini dihydrochloridum* + *Benzocainum*)**

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

Charakterystyka produktu leczniczego Faringan i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Faringan powinien być stosowany.

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Faringan zarejestrowany jest w leczeniu miejscowym w celu zmniejszenia liczby drobnoustrojów w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, afty) oraz gardła (zapalenie migdałków, zapalenie gardła, zapalenie krtani) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera chlorheksydyny dichlorowodorek i benzokainę jako substancje czynne, podawany jest na śluzówkę jamy ustnej w postaci tabletek do ssania, 5 mg/1,5 mg.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Faringan, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Faringan 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR,

aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Faringan są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Faringan 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 Faringan. 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"><li>• Reakcje nadwrażliwości</li><li>• Rany i owrzodzenia jamy ustnej i gardła</li></ul>                                              |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ryzyko methemoglobinemii</li><li>• Małe stężenie cholinoesterazy w osoczu</li></ul>                                             |
| Brakujące informacje                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stosowanie u dzieci poniżej 4 lat</li><li>• Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią</li><li>• Wpływ na płodność</li></ul> |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Reakcje nadwrażliwości                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | <p>Stosując standardowe metody wykazano, że chlorheksydyna ma wyjątkowo niski potencjał wywoływania reakcji nadwrażliwości. Rzadko obserwowane są oznaki miejscowego działania drażniącego i alergii kontaktowej. Bardzo rzadko mogą wystąpić ogólne reakcje nadwrażliwości czy wstrząs anafilaktyczny. Mimo, że nadwrażliwość na chlorheksydynę jest rzadka, to częstą reakcją niepożądaną jest kontaktowe zapalenie skóry. Chlorheksydyna może również powodować pokrzywkę kontaktową, nadwrażliwość na światło, wysypkę polekową i astmę zawodową.</p> <p>Oдноśnie benzokainy oszacowano, że u 5% pacjentów stosujących preparaty do leczenia miejscowego z benzokainą, rozwija się uczulenie, dlatego długotrwałe stosowanie może powodować pojawienie się reakcji nadwrażliwości (&lt;1% wszystkich działań niepożądanych), w tym kontaktowego zapalenia skóry, pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego lub anafilaksji.</p> |
| Czynniki ryzyka i grupy                                                                                              | Czynnik ryzyka:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ryzyka                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nadwrażliwość na benzokainę lub chlorheksydynę w wywiadzie</li> </ul> <p>Grupy ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci z nadwrażliwością na benzokainę lub chlorheksydynę w wywiadzie</li> <li>pacjenci z zaburzeniami aktywności enzymów</li> </ul>                                          |
| Środki minimalizacji ryzyka | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) w punktach:</p> <p>4.3 Przeciwwskazania,<br/>4.8 Działania niepożądane</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach:</p> <p>2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Faringan,<br/>4. Możliwe działania niepożądane</p> |

### **Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Rany i owrzodzenia jamy ustnej i gardła**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Mimo, że chlorheksydyna ma wyjątkowo niski potencjał drażniący skórę, czasami zgłaszano przypadki piekących i bolesnych łuszczących się zmian błony śluzowej jamy ustnej, która wydaje się być reakcją pseudoanafilaktyczną zależną od dawki.                                                                         |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | <p>Czynnik ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Obecność zmian lub owrzodzeń w jamie ustnej lub gardle</li> </ul> <p>Grupa ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci ze zmianami lub owrzodzeniami w jamie ustnej lub gardle</li> </ul>                                               |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach:</p> <p>4.3 Przeciwwskazania,<br/>4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania,</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie:</p> <p>2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Faringan</p> |

### **Istotne potencjalne ryzyko 1: Ryzyko methemoglobinemii**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Stosowanie benzokainy może być związane z wystąpieniem methemoglobinemii, głównie u małych dzieci. Methemoglobinemia powoduje znaczne zmniejszenie ilości tlenu przenoszonego przez strumień krwi i została odnotowana podczas stosowania żeli i płynów benzokainowych we wszystkich mocach, w tym w stężeniach tak niskich jak 7,5%. Objawy przedmiotowe i podmiotowe zwykle pojawiają się w ciągu kilku minut do kilku godzin po zastosowaniu benzokainy i mogą wystąpić po pierwszym lub kolejnym zastosowaniu. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | <p>Czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• echokardiografia przezprzełykowa</li> <li>• młodszy wiek</li> <li>• infekcje</li> <li>• niedokrwistość</li> <li>• hipoalbuminemia</li> <li>• choroby płuc w wywiadzie</li> <li>• choroba sercowo-naczyniowa</li> <li>• stosowanie innych leków wywołujących methemoglobinemię</li> </ul> <p>Grupy ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacjenci poddani echokardiografii przezprzełykowej</li> <li>• młodzież</li> <li>• pacjenci z niedokrwistością</li> <li>• pacjenci z hipoalbuminemią</li> <li>• pacjenci z chorobą płuc lub sercowo-naczyniową w wywiadzie</li> <li>• pacjenci używający innych leków wywołujących methemoglobinemię</li> </ul> |
| Środki minimalizacji ryzyka    | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punkcie:<br/>4.8 Działanie niepożądane</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie:<br/>4. Możliwe działania niepożądane</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### **Istotne potencjalne ryzyko 2: Małe stężenie cholinesterazy w osoczu**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | <p>Preparatu Faringan nie należy stosować u osób z niedoborem pseudocholinesterazy lub jednocześnie z lekami hamującymi cholinesterazę, ponieważ w takich przypadkach metabolizm benzokainy będzie hamowany, co może prowadzić do jej toksyczności.</p>                                                                                    |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | <p>Czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niedobór cholinesterazy</li> <li>• leczenie lekami hamującymi cholinesterazę</li> </ul> <p>Grupy ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacjenci z niedoborem cholinesterazy</li> <li>• <u>pacjenci przyjmujący leki hamujące cholinesterazę</u></li> </ul> |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach:<br/>4.3 Przeciwwskazania,<br/>5.2 Właściwości farmakokinetyczne</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie:<br/>2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Faringan</p>                                                               |

| <b>Brakujące informacje 1: Stosowanie u dzieci poniżej 4 lat</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki minimalizacji ryzyka                                      | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach:<br/>4.2 Dawkowanie i sposób podawania,<br/>4.3 Przeciwwskazania</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach:<br/>2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Faringan,<br/>3. Jak stosować lek Faringan</p> |

| <b>Brakujące informacje 2: Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki minimalizacji ryzyka                                                  | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach:<br/>4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację<br/>5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie:<br/>2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Faringan</p> |

| <b>Brakujące informacje 3: Wpływ na płodność</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki minimalizacji ryzyka                      | <p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Proponowany tekst w ChPL w punktach:<br/>4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację<br/>5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie</p> <p>Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie:<br/>2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Faringan</p> |

## **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 Faringan, 5 mg/1,5 mg, tabletki do ssania.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Faringan, 5 mg/1,5 mg, tabletki do ssania.