

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 (*Fexofenadini hydrochloridum*)

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dotyczącego produktu leczniczego Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30. W planie zarządzania ryzykiem wyszczególniono istotne zagrożenia związane z produktem Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 i sposoby ich minimalizacji, a także wyjaśniono, jak można uzyskać więcej informacji na temat tych zagrożeń oraz innych niepewności związanych z produktem Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 oraz ulotka dołączona do opakowania zawierają informacje dotyczące sposobu stosowania tego leku niezbędne pracownikom służby zdrowia i pacjentom.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 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 Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu objawowym przewlekłej idiopatycznej pokrzywki lub sezonowego nieżytu nosa (pełne informacje na temat wskazań znajdują się w ChPL). Zawiera feksofenadyny chlorowodorek jako substancję czynną i jest podawany drogą doustną.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30, 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

W poniższych punktach przedstawiono w zarysie istotne zagrożenia związane z lekiem Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30, łącznie z działaniami mającymi na celu ich minimalizację oraz proponowanymi badaniami mającymi na celu pogłębienie wiedzy na temat zagrożeń związanych z lekiem Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30.

Sposoby minimalizacji zagrożeń zidentyfikowanych w przypadku produktów leczniczych mogą być następujące:

- Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w ChPL, przeznaczone dla pacjentów i 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 lek jest dostarczany pacjentowi (np. na receptę lub bez recepty), może pomóc zminimalizować zagrożenia.

Te wszystkie działania łącznie stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych środków na bieżąco gromadzone są informacje na temat działań niepożądanych, które są regularnie analizowane, co obejmuje ocenę raportów PSUR, aby w razie potrzeby można było niezwłocznie podjąć odpowiednie działania. Są to rutynowe działania w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

Nazwa dokumentu CHC: CHC-SD-000544

Numer wersji: 1.0

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotnymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leku Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 są zagrożenia, które wymagają określonych działań z zakresu zarządzania ryzykiem w celu dokładniejszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby lek mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne zagrożenia mogą mieć charakter zagrożeń zidentyfikowanych lub potencjalnych. Zidentyfikowane zagrożenia to takie, których związek ze stosowaniem leku Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 został potwierdzony. Potencjalne zagrożenia to takie, których związek ze stosowaniem tego leku określono na podstawie dostępnych danych jako możliwy, jednak zależność ta nie została jeszcze potwierdzona 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).

Tabela 1: Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zidentyfikowane ryzyko	Brak.
Istotne potencjalne ryzyko	Brak.
Brakujące informacje	Brak.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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

Nie określono badań, które są warunkami wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30 do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących tego produktu.

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

Nie jest wymagane przeprowadzenie żadnych badań dotyczących leku Allegra/Allegra Telfast 180/Telfast 30.