

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego FLEGTAC ORO 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; FLEGTAC ORO 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (*bromhexine hydrochloride*)

Jest to streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej; FLEGTAC ORO 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg.

Charakterystyki produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg i ulotki dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania.

Produkty lecznicze FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg zarejestrowane są do stosowania w ostrych i przewlekłych schorzeniach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami odkrztuszania i usuwania śluzu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkty lecznicze FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg zawierają bromheksynę jako substancję czynną, podawane są drogą doustną.

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

Istotne ryzyka produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 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 produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane z produktami FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkty lecznicze mogły być bezpiecznie przyjmowane. 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 produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 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	• Reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny • Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka • Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat
Istotne potencjalne ryzyka	• Stosowanie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy • Interakcje z innymi lekami przeciwkaszlowymi i lekami stosowanymi w leczeniu przeziębienia • Stosowanie u pacjentów z astmą oskrzelową
Brakujące informacje	• Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produktach leczniczych 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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych FLEGTAC ORO 4 mg, FLEGTAC ORO 8 mg.