

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra (*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ginkofar Intense, Ginkofar Extra, oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra.

Charakterystyka produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów o produkcie leczniczym Ginkofar Intense, Ginkofar Extra.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ginkofar Intense, Ginkofar Extra zarejestrowany do stosowania w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych i jakości życia w łagodnej demencji (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera kwantyfikowany suchy wyciąg z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 - 67 : 1) jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Ginkofar Intense, Ginkofar Extra można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Ginkofar Intense, Ginkofar Extra, 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 ryzyko produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra 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.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra 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 Ginkofar Intense, Ginkofar Extra. 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 ryzyko	Brak
Istotne potencjalne ryzyko	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Nie zidentyfikowano ryzyk związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra..

II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

II.C.1. Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra.

II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ginkofar Intense, Ginkofar Extra.