

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Hederasal MAX.

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Hederasal MAX.

Dokument ten opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Hederasal MAX, w jaki sposób ryzyko to można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Hederasal MAX.

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

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Hederasal MAX 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 Hederasal MAX.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Hederasal MAX zarejestrowany jest do stosowania jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera 52,5 mg wyciągu suchego z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (DER 4-8:1) jako substancję czynną, podawany jest w postaci tabletki doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Hederasal MAX można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Hederasal MAX, 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 ryzyka produktu leczniczego Hederasal MAX, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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, przeciwwskazania do stosowania leku,

Plan zarządzania ryzykiem

wpływ na płodność, ciążę i laktację, informacje o możliwych interakcjach leku i przedawkowaniu, zamieszczone w ulotce dla pacjenta oraz 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 produktu leczniczego Hederasal MAX są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Hederasal MAX to ryzyka, które wymagają 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 Hederasal MAX. 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.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	Brak
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak
Brakujące informacje	Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Plan zarządzania ryzykiem

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brakujące informacje	
Wpływ na płodność, ciążę i laktację	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wpływ na płodność oraz bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. [European Union herbal monograph on <i>Hedera helix</i> L., folium EMA/HMPC/586888/2014]
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Okres ciąży i laktacji.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka. CHPL Pkt.4.6 Ulotka dołączona do opakowania: Pkt. 2

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 Hederasal MAX.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Hederasal MAX.