

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Hitaxa Fast Kids, (desloratadine)

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Hitaxa Fast Kids.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Hitaxa Fast Kids wskazany jest do łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera desloratadynę jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Hitaxa Fast Kids, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Hitaxa Fast Kids 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 Hitaxa Fast Kids, 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Hitaxa Fast Kids 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 podawany. 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 Hitaxa Fast Kids. 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	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Błędy w dawkowaniu u dzieci w wieku od 2 do 5 lat • Niezamierzone stosowanie poza wskazaniami
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.

Istotne potencjalne ryzyko: Błędy w dawkowaniu u dzieci w wieku od 2 do 5 lat	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nieznane. Hitaxa Fast Kids to produkt leczniczy OTC przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 2 lat i w tej grupie wiekowej produkt podawany jest pacjentom przez rodziców lub opiekunów.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci w wieku od 2 do 5 lat.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacja zawarta w części 4.2 ChPL oraz punkcie 3 ulotki dla pacjenta. <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka, poza informacją zawartą w drukach informacyjnych:</u> Do opakowania leku dołączono strzykawkę ułatwiającą prawidłowe dawkowanie. Wielkość opakowania maksymalnie 100 ml. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak

Istotne potencjalne ryzyko: Niezamierzone stosowanie poza wskazaniami	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nieznane. Hitaxa Fast Kids to produkt leczniczy OTC przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 2 lat i w tej grupie wiekowej produkt podawany jest pacjentom przez rodziców lub opiekunów.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci w wieku od 2 do 5 lat.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacja zawarta w części 4.1 i 4.2 ChPL oraz punkcie 1 i 3 ulotki dla pacjenta. <u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka, poza informacją zawartą w drukach informacyjnych:</u>

	Do opakowania leku dołączono strzykawkę ułatwiającą prawidłowe dawkowanie. Wielkość opakowania maksymalnie 100 ml. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: Brak

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 Hitaxa Fast Kids.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Hitaxa Fast Kids.