

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego TUSSIFORTIN DLA DZIECI, 1 mg/ml, roztwór doustny / TUSSIFORTIN, 2 mg/ml, roztwór doustny / TUSSIFORTIN, 10 mg, pastylki twarde (Dekstrometorfan)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde.

Charakterystyka produktu leczniczego Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde jest zarejestrowany do objawowego leczenia nieproduktywnego kaszlu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera dekstrometorfan 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 Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde 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, 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 Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde 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 Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde. 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	– Nadużywanie leku – Zespół serotoninowy
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Nadużywanie leku	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Niektóre grupy ogólnej populacji znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka, w tym młodzież, alkoholicy i osoby nadużywające substancji psychoaktywnych.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</u>

	– ChPL punkt 4.4 i 4.9. – Odpowiednie oświadczenia wprowadzono również do Ulotki dla pacjenta – Wielkość opakowania <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Nie zaproponowano
Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zespół serotoninowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane literaturowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dekstrometorfan może przyczyniać się do rozwoju zespołu serotoninowego (zmieniony stan psychiczny, drgawki, niestabilność układu autonomicznego i hipertoniczność mięśni) w monoterapii na skutek przedawkowania oraz w przypadku regularnego codziennego stosowania na skutek niewłaściwego połączenia z inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI), inhibitorami zwrotnego wychwytu serotonininy (SSRI), linezolidem, meperydyną, tramadolem i innymi lekami serotoninergicznymi. Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów enzymu CYP2D6 może zwiększyć stężenie dektrometorfanu w organizmie do poziomów wielokrotnie wyższych niż prawidłowe. Zwiększa to ryzyko toksycznego działania dektrometorfanu u pacjenta (pobudzenie, splątanie, drżenie, bezsenność, biegunka i depresja oddechowa) oraz rozwoju zespołu serotoninowego. Ponadto osoby słabo metabolizujące CYP2D6 mogą wykazywać nasilone i/lub przedłużone działanie dektrometorfanu.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe komunikaty dotyczące ryzyka:</u> – ChPL punkt 4.3, 4.4, 4.5, 5.2. – Odpowiednie oświadczenia wprowadzono również do Ulotki dla pacjenta – Wielkość opakowania <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Nie zaproponowano

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 Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Tussifortin dla dzieci, 1 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 2 mg/ml, roztwór doustny / Tussifortin, 10 mg, pastylki twarde.