

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Substancje czynne:	<i>Ambroxoli hydrochloridum</i>
Nazwy handlowe produktów, których dotyczy RMP:	Ambroksol Hasco, 30 mg, tabletki
Nazwa Podmiotu Odpowiedzialnego:	P.P.F. HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław

Data lock point (dot. modułu)

31.08.2020

Numer wersji RMP, w której ostatnio aktualizowano moduł

2.0

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Ambroksol Hasco, 30 mg, tabletki

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ambroksol Hasco zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

Produkt leczniczy zawiera ambroksolu chlorowodorek 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 Ambroksol Hasco, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ambroksol Hasco, 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ambroksol Hasco, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ambroksol Hasco 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 Ambroksol Hasco. 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).

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Wstrząs anafilaktyczny
Istotne potencjalne ryzyka	- Ciężkie reakcje skórne; zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Wstrząs anafilaktyczny	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Produkt leczniczy Ambroksol Hasco, 30 mg, tabletki – zawarta w nim substancja czynna oraz substancje pomocnicze – mogą powodować reakcje alergiczne, nasilając katar sienny, objawy skórne, objawy astmy, czy nawet prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego - reakcje anafilaktyczne również zostały poruszone w piśmiennictwie medycznym, np. „ <i>Ambroxol, bromhexine: anaphylactic reactions</i> ”, Prescrire Int 2015 Apr;24(159):98, ; Monzón S, Del Mar Garcés M, Lezaun A,

	<p>Fraj J, Asunción Dominiquez M, Colás C, <i>“Ambroxol-induced systemie contact dermatitis confirmed by positive patch test”</i>, Allergol Immunopathol (Madr) 2009 May-Jun; 37(3):167-8 ; Mancuso G, Berdondini RM, <i>„Contact allergy to ambroxol”</i>, Contact Dermatitis 1989 Feb;20(2):15 (przypadek 60-letniej kobiety, z ujemnym wywiadem rodzinnym w kierunku atopii, ze swędzącym rumieniem na skórze wokół nosa, w okolicy górnej wargi i policzków – 10 dni wcześniej rozpoczęła terapię aerozolem z 0,75% ambroksolem z powodu przewlekłego zapalenia oskrzeli).</p>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością, alergią na którykolwiek ze składników produktu leczniczego, osoby uczulone na leki, w tym ambroksolu chlorowodorek, bądź z epizodem/epizodami uczuleń w przeszłości, astmatycy, osoby z alergiami skórnymi.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> - informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 6.1 ChPL, - punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Istotne potencjalne ryzyka	
Ciężkie reakcje skórne; zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN)	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Objawy skórne, do których zaliczyć można zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), są objawami opóźnionej nadwrażliwości i stanu zapalnego. Stanowią ciężkie reakcje niepożądane wywołane zażytym lekiem i są potencjalnie zagrażające życiu. Istnieją przypadki tego rodzaju stanów chorobowych, spowodowanych

	<p>nadwrażliwością na ambroksol, np. Combalia A, Moreno N, Iranzo P, Tuser M, Mascaró J.-M., “Stevens-Johnson syndrome probably induced by ambroxol”, Clinical and Experimental Dermatology, Vol 42, Issue 4, June 2017, pages 465-467. Nadwrażliwość ta nosi miano reakcji idiosynkratycznej, czyli wynikającej z indywidualnych uwarunkowań, osobniczo zmiennych reakcji na działanie różnych czynników zewnętrznych. Polekowy SJS występuje w 50% przypadków i częściej dotyczy osób dorosłych. U dzieci, czynnikiem indukującym są przede wszystkim choroby zakaźne, czynniki wirusowe, np. wirus ospy (Chojnicki M, Slynko O, Kowala-Piaskowska A, „Ciężki przebieg zespołu Stevens-Johnsona, pierwotnie rozpoznanego jako ospa wietrzna – opis przypadku”, Farmacja Współczesna 2013;6:41-46 – opis przypadku pacjenta, u którego rozpoznano SJS, błędnie zaklasyfikowany jako ospa wietrzna – pacjent przed przyjęciem do szpitala przyjmował leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (ibuprofen, tramadol, dexametazon, jak również ketoprefen w dawce 300 mg dziennie).</p>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<p>Największe ryzyko wystąpienia ciężkich, skórnych reakcji nadwrażliwości istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Gdyby pojawiły się pierwsze objawy wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości – należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Brak specyficznej grupy ryzyka – wymienione objawy skórne mogą pojawić u każdego i mają niespodziewany charakter. Do czynników sprzyjających pojawieniu się tego typu reakcji można zaliczyć wystąpienie podobnych objawów w przeszłości, nadwrażliwość na leki, jak np. salicylany, antybiotyki.</p> <p>Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy</p>

	natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	- informacje zawarte w pkt. 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego, - dane w punkcie 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, - informacje zawarte w punkcie 6.1 ChPL, - punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz informacje w Ulotce dla Pacjenta odpowiadające ww. punktom z ChPL.
Brakujące informacje	
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 będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem Ambroksol Hasco. Produkt leczniczy w trakcie procesu re-rejestracji.

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

Brak badań wymaganych i planowanych dla produktu leczniczego Ambroksol Hasco.