

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Jest to streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm, 15 mg/ 5 ml, syrop. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm.

Charakterystyka produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ambroxol Aflofarm powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazania do jego stosowania.

Produkt leczniczy Ambroxol Aflofarm zarejestrowany jest do stosowania wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli przebiegających z utrudnieniem wykrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej. Produkt leczniczy zawiera *Ambroxoli hydrochloridum* 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 Ambroxol Aflofarm, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm 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 Ambroxol Aflofarm 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 stosowany. 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 przyjmowania produktu Ambroxol Aflofarm. 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).

Zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP) Moduł V - System zarządzania ryzykiem (Rev 2) EMA / 838713/2011 Rev 2, oraz art. 10 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 / WE dla produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm, 15 mg/ 5 ml, syrop ze względu na znany profil bezpieczeństwa składników oraz brak dodatkowych działań mających na celu minimalizację ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, nie zachodzi konieczność przedstawiania w tym module istotnych zidentyfikowanych i potencjalnych ryzyk. Substancja czynna produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm (*Ambroxoli hydrochloridum*) jest stosowana od wielu lat, a jej skuteczność i bezpieczeństwo zostały dokładnie ustalone.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji:	
Istotne zidentyfikowane ryzyka:	• Brak,
Istotne potencjalne ryzyka:	• Brak,
Brakujące informacje:	• Brak.

III. B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach.

Dane na temat bezpieczeństwa ambroxolu w proponowanych drukach informacyjnych zawierają niezbędne informacje dotyczące wskazań terapeutycznych, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń, działań niepożądanych, przedawkowania lub interakcji oraz innych danych istotnych dla bezpieczeństwa lub skuteczności produktu.

II. C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu 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 Ambroxol Aflofarm.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm.