

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

Jest to streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Ambroxol Aflofarm, 30 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, 30 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:                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak</li></ul>  |
| Istotne potencjalne ryzyka:                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak</li></ul>  |
| Brakujących informacji:                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Brak.</li></ul> |

## **II. 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.