

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane przeznaczone do publicznej wiadomości.**

### ***VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby***

Zespół pęcherza nadreaktywnego:

OAB (OAB – ang. overactive bladder) jest częstym schorzeniem, które negatywnie wpływa na jakość życia pacjentów i stanowi duże obciążenie społeczno-ekonomiczne. OAB jest spowodowany nagłym mimowolnym skurczem (nadreaktywnością) mięśni gładkich wypieracza pęcherza moczowego. Na podstawie badań populacyjnych przeprowadzonych wśród 16 776 mężczyzn i kobiet w wieku 40 lat i starszych wybranych z 6 krajów: Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania występowanie OAB w Europie szacuje się na 15,6 % wśród kobiet i 17,4% wśród mężczyzn, a całkowitą częstość występowania na 16,6% . W Amerykańskim sondażu dotyczącym nadreaktywnego pęcherza zgodziło się wziąć udział 11740 uczestników, ogólna częstość występowania OAB wyniosła 16,9% wśród kobiet i 16,0 % wśród mężczyzn. Płeć męska, zaawansowany wiek i otyłość, to tylko niektóre z czynników ryzyka dla wystąpienia OAB.

### ***VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia***

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Belsanor opiera się na " zasadniczym podobieństwie" do oryginalnego produktu (Vesicare 5 mg i 10 mg tabletki powlekane produkowane / wprowadzane na rynek przez Astellas Pharma Ltd.) zgodnie z art 10.1.a.iii Dyrektywy 2001/83 / WE. Firma Gedeon Richter Plc. nie przeprowadziła żadnych badań dla solifenacyny dotyczących oczekiwanych korzyści biorąc pod uwagę jego podobieństwo do obecnie dostępnego na rynku produktu (Vesicare 5 mg oraz 10 mg, tabletki powlekane, Astellas Pharma Ltd.) stosowanego w leczeniu objawowym naglącego nietrzymania moczu i(lub) częstomoczu oraz parcia naglącego, które mogą występować u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego.

Leczenie solifenacyną w dawkach 5 mg i 10 mg na dobę było przedmiotem kilku randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych, prowadzonych na zasadzie podwójnie ślepej próby u mężczyzn i kobiet z pęcherzem nadreaktywnym. Zarówno dawka 5 mg jak i dawka 10 mg solifenacyny powodowała statystycznie istotną poprawę w odniesieniu do pierwotnych i drugorzędowych punktów końcowych, w porównaniu z placebo. Skuteczność leczenia stwierdzano po upływie tygodnia od jego rozpoczęcia i działanie to stabilizowało się w okresie 12 tygodni. W długoterminowym badaniu otwartym wykazano, że skuteczność utrzymuje się przez co najmniej 12 miesięcy. Wśród pacjentów, u których przed leczeniem stwierdzono nietrzymanie moczu, po 12 tygodniach leczenia nietrzymanie moczu całkowicie ustąpiło u około 50% pacjentów, zaś u 35% leczonych częstość oddawania moczu zmniejszyła się do mniej niż 8 mikcji na dobę. Leczenie objawów pęcherza nadreaktywnego wpływało też korzystnie na liczne parametry jakości życia, takie jak ogólne poczucie zdrowia, wpływ nietrzymania moczu na jakość życia, ograniczenia pełnionej roli, ograniczenia natury fizycznej, ograniczenia społeczne, emocje, ciężkość objawów, nasilenie objawów i jakość snu i(lub) napęd.

### ***VI.2.3 Brakujące dane dotyczące korzyści wynikających z leczenia.***

Nie znane.

### ***VI. 2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa***

**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

Ryzyko	Co wiadomo	Środki zapobiegawcze
<p><b>Pogorszenie objawów jaskry (zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka ze stopniową utratą widzenia)</b></p> <p><i>(Pogorszenie objawów wcześniej występującej u pacjenta jaskry)</i></p>	<p>Jaskra jest związana ze zwiększonym ciśnieniem płynów wewnątrz oka. Belsanor ma działanie cholinolityczne (blokuje efekt neuroprzekaźnika jakim jest acetylocholina w układzie nerwowym) i może być niebezpieczny dla osób u których występuje zwiększone ciśnienie w oku.</p>	<p>Lek Belsanor nie powinien być stosowany u pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrz oka ze stopniową utratą widzenia (jaskra).</p> <p>Belsanor jest przeciwwskazany u tych pacjentów.</p> <p>Pacjenci powinni informować swoich lekarzy jeśli cierpią na to schorzenie przed rozpoczęciem leczenia produktem Belsanor.</p>
<p><b>Pogorszenie objawów miastonii rzekomoporaźnej (choroba, która może spowodować silne osłabienie mięśni szkieletowych)</b></p> <p><i>(Pogorszenie objawów wcześniej występującej u pacjenta miastonii)</i></p>	<p>Miastenia rzekomoporaźna to przewlekła choroba autoimmunologiczna charakteryzująca osłabieniem w różnym stopniu mięśni szkieletowych. Przyczyną miastonii jest defekt w komunikacji pomiędzy nerwami, a mięśniami. Belsanor ma działanie cholinolityczne (blokuje efekt neuroprzekaźnika jakim jest acetylocholina w układzie nerwowym) i może być niebezpieczny dla osób u których występuje miastenia rzekomoporaźna.</p>	<p>Lek Belsanor nie powinien być stosowany u pacjentów z miastenią rzekomoporaźną.</p> <p>Belsanor jest przeciwwskazany u tych pacjentów.</p> <p>Pacjenci powinni informować swoich lekarzy jeśli cierpią na to schorzenie przed rozpoczęciem leczenia produktem Belsanor.</p>

<p><b>Nieprawidłowe wyniki w elektrokardiogramie</b></p> <p><i>(wydłużony odstęp QT)</i></p>	<p>„Wydłużenie odstępu QT” lub „zespół wydłużonego odstępu QT” to nieprawidłowości obserwowane w pracy rytmu serca na elektrokardiogramie.</p> <p>U pacjentów z zespołem wydłużonego odstępu QT może wystąpić bardzo szybkie zaburzenie rytmu serca znane jako „torsade de pointes”. Jest to forma częstoskurczu komorowego. Ten rytm jest zbyt szybki, aby serce mogło bić skutecznie, więc przepływ krwi do mózgu spada gwałtownie, powodując nagłą utratę przytomności. W większości przypadków, nie ma ostrzeżenia przed omdleniem. Rzadko wydłużenie odstępu QT niesie ze sobą ryzyko nagłej śmierci, spowodowanej przez nagłe, ciężkie zaburzenia rytmu serca (arytmia komorowa).</p> <p>Istnieje wiele czynników (płeć, tętno, podstawowy rytm serca i stan metaboliczny pacjenta) predysponujących do tej choroby. Nieprawidłowe zawartości elektrolitów (sód, potas, magnez i wapń) we krwi mogą również spowodować wydłużenie odstępu QT na elektrokardiogramie (EKG). Ryzyko wydłużenia odstępu QT może być zwiększone, jeżeli pacjent ma pewne schorzenia lub przyjmuje inne leki, które mogą mieć wpływ na rytm serca. Jedną z najczęstszych przyczyn nabytego wydłużenia odcinka QT jest zastosowanie konkretnego leku. Belasnor może być również przyczyną wystąpienia stanu w którym nastąpi wydłużenie odstępu QT lub nieregularny rytm serca (częstoskurcz komorowy). Te rodzaje zaburzeń rytmu serca (wydłużenie odstępu QT, torsade de pointes) obserwowano głównie w takich przypadkach, gdzie solifenacynę zastosowano u pacjentów z podstawowymi czynnikami ryzyka, takimi jak</p>	<p>Przed zastosowaniem produktu leczniczego Belasnor lekarz lub farmaceuta powinien być poinformowany o historii medycznej pacjenta, zwłaszcza gdy pacjent ma którykolwiek z poniższych stanów: problemy sercowe (niewydolność serca, wolne lub nieregularne bicie serca, wydłużenie odstępu QT w EKG, kardiomiopatia, itp), rodzinna historia pewnych chorób serca (Wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, nagła śmierć sercowa) lub niedawno przeżyta chemioterapia. Wiele produktów leczniczych oprócz produktu Belsanor może wpływać na rytm serca, powodując wydłużenie odstępu QT, dlatego pacjenci powinni szczegółowo informować swoich lekarzy o innych stosowanych lekach. Pacjenci powinni zasięgnąć natychmiast pomocy medycznej, jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpią: szybkie, wolne lub nieregularne bicie serca, ciężkie zawroty głowy, omdlenia, splątanie, zaburzenia mowy, trudności w oddychaniu, w klatce piersiowej, ból szczęki lub lewego ramienia, drgawki.</p> <p>Nagła utrata przytomności podczas wysiłku fizycznego lub w czasie emocjonującego zdarzenia mogą zdecydowanie zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zespołu wydłużonego odstępu QT.</p> <p>Zaleca się wykonywanie EKG przed i po rozpoczęciu stosowania leków powodujących zwiększenie odstępu QT. Rutynowe monitorowanie elektrolitów, a zwłaszcza potasu jest zalecane u pacjentów stosujących diuretyki i leki wydłużające odstęp QT.</p>
--	---	--

istniejący wcześniej zespół wydłużonego QT i niski poziom potasu we krwi (hipokaliemia).

Wiele osób z zespołem wydłużonego odstępu QT nie ma żadnych objawów. Dla pacjentów, którzy doświadczają objawów i zespołu długiego odstępu QT, najczęstsze objawy wydłużonego odstępu QT obejmują:

Omdlenia: To jest krótka utrata świadomości gdy zmniejsza się przepływ krwi w mózgu. Jedną z najpoważniejszych przyczyn omdlenia są choroby serca lub nieprawidłowy rytm serca. U pacjentów może wystąpić osłabienie, zawroty głowy, kołatanie serca, nieregularny rytm serca lub niewyraźne widzenie przed omdleniem.

Drgawki: kiedy serce zaczyna bić nierówno, użycie tlenu w mózgu zmniejsza się i może doprowadzić do uogólnionych drgawek.

Nagła śmierć: fizjologicznie serce powraca do normalnego rytmu, jeśli to nie nastąpi spontanicznie i pomoc medyczna nie przybędzie w odpowiednim czasie aby przywrócić rytm do normy za pomocą zewnętrznego defibrylatora, może wystąpić nagła śmierć.

<p><b>Ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować obrzęk tuż pod powierzchnią tkanek skóry (obrzęk naczynioruchowy) z trudnościami w oddychaniu.</b></p>	<p>Jak każdy lek, Belsanor może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów uczulonych na substancję czynną produktu Belsanor lub substancje pomocnicze. Obrzęk naczynioruchowy jest ciężką, uogólnioną reakcją alergiczną, która prowadzi do obrzęku, który występuje tylko w tkance pod powierzchnią skóry. Obrzęk może występować z następującymi objawami: obrzęk twarzy, warg, języka i / lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, a w bardzo poważnych przypadkach może to prowadzić do uduszenia. Może to być stan potencjalnie zagrażający życiu, który wymaga natychmiastowej pilnej pomocy medycznej i leczenia.</p>	<p>Jeśli pacjent odczuwa objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i / lub gardła i / lub trudności w połykaniu lub ma pokrzywkę wraz z trudnościami w oddychaniu, powinien przerwać stosowanie produktu Belasanor i skonsultować się natychmiast z lekarzem. Pacjenci powinni zawsze informować swojego lekarza o każdej alergii przed rozpoczęciem stosowania tego produktu.</p>
<p><i>Ciężkie reakcje alergiczne (w tym obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny).</i></p>		

#### Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego obserwacja jest uważana za potencjalne ryzyko)
<p><b>Stosowanie produktu Belsanor u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i/lub dializowanych w celu usunięcia substancji toksycznych lub metabolitów z krwioobiegu.</b></p> <p><i>(Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek wraz z pacjentami podlegającymi hemodializie)</i></p>	<p>Szybkość wydalania kreatyniny w moczu (klirens kreatyniny) jest ważnym czynnikiem prawidłowego działania nerek i może być stosowany jako wskaźnik diagnostyki funkcji nerek. Zmniejsza się on u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania leku. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje, czy konieczna będzie modyfikacja dawki lub wymagana będzie inna terapia. Belsanor jest przeciwwskazany u pacjentów poddawanych dializie krwi, pacjenci dializowani nie powinni stosować produktu Belsanor.</p>
<p><b>Stosowanie produktu Belsanor u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.</b></p> <p><i>(Stosowanie produktu Belsanor u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby)</i></p>	<p>Zaburzenia czynności wątroby to niezdolność wątroby do wykonywania swoich normalnych funkcji w ramach fizjologii (może wystąpić żółtaczką, żółtawe zabarwienie skóry i białek oczu). U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, czy konieczne będzie dostosowanie dawkowania lub inne leczenie. Belasanor jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby dlatego tacy pacjenci nie powinni stosować produktu Belsanor.</p>

<p><b>Jednoczesne stosowanie produktu Belsanor z innymi lekami.</b></p> <p><i>(Jednoczesne stosowanie produktu Belsanor z inhibitorami CYP3A4).</i></p>	<p>Belsanor jest rozkładany w wątrobie przez enzym, zwany CYP3A4. Inne leki, które również są metabolizowane przez ten enzym mogą spowolnić metabolizm Belsanoru, zatem jego zawartość w organizmie będzie zwiększona.</p> <p>Przed rozpoczęciem jednoczesnego stosowania produktu Belsanor i silnych inhibitorów CYP3A4 (np. ketokonazol, rytonawir, nelfawir, itrakonazol) pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, czy konieczne będzie dostosowanie dawkowania lub inne leczenie.</p>
<p><b>Jednoczesne stosowanie produktu Belsanor oraz innych produktów leczniczych o własnościach cholinolitycznych (substancje, które blokują efekt neuroprzekaźnika jakim jest acetylocholina w układzie nerwowym).</b></p> <p><i>(Jednoczesne stosowanie produktu Belsanor oraz innych produktów leczniczych o własnościach cholinolitycznych)</i></p>	<p>Belsanor ma działanie cholinolityczne (blokuje efekt neuroprzekaźnika jakim jest acetylocholina w układzie nerwowym). Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych o własnościach cholinolitycznych może prowadzić do nasilenia działania terapeutycznego i wystąpienia działań niepożądanych. Po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego Belsanor należy zachować około tygodniową przerwę przed podjęciem leczenia innym lekiem cholinolitycznym.</p>
<p><b>Gromadzenie moczu z powodu niemożności opróżnienia pęcherza</b></p> <p><i>(Zatrzymanie moczu z istotnym klinicznie zwężeniem drogi odpływu moczu z pęcherza).</i></p>	<p>Zatrzymanie moczu jest chorobą, w której pacjent nie jest w stanie rozpocząć oddawania moczu lub nie może (w pełni) opróżnić pęcherza. Dlatego mocz jest gromadzony w pęcherzu.</p> <p>Zatrzymanie moczu może być ostre (z nagłym początkiem) lub przewlekłe (trwające długi czas) i mające przyczyny mechaniczne lub bez przyczyn mechanicznych. Przyczyny mechaniczne to kamienie nerkowe, powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego), nowotwory (guzy) pęcherza, macicy lub odbytnicy, blizny lub ciała obce.</p> <p>Objawy zatrzymania moczu mogą obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ból brzucha (najczęstszy objaw w ostrym zatrzymaniu moczu, ale zazwyczaj nieobecny w wolno postępującym)</li> <li>• Ciągłe uczucie pełnego pęcherza</li> <li>• Częste oddawanie moczu</li> <li>• Niemożność oddawania moczu (ostre zatrzymanie moczu)</li> <li>• Ból podczas oddawania moczu (bolesne oddawanie moczu)</li> <li>• Problemy z rozpoczęciem oddawania moczu</li> <li>• Słaby strumień moczu</li> <li>• Zakażenie układu moczowego</li> <li>• Wstawanie w nocy na oddawanie moczu (oddawanie moczu w nocy)</li> </ul> <p>Belsanor może powodować trudności z oddawaniem moczu. Rzadko występującym działaniem niepożądanym (występującym u 1 na 1000</p>

	<p>osób) jest również gromadzenie moczu w pęcherzu z powodu niemożności opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu). Efekt ten może dalej postępować lub występować częściej, gdy Belsanor jest stosowany u pacjentów, którzy mieli podstawowe problemy z oddawaniem moczu. W związku z tym, jako środek ostrożności, pacjenci nie mogą stosować produktu Belsanor jeśli nie mają zdolności do całkowitego opróżniania pęcherza. Ponadto Belsanor należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy mają problemy z opróżnianiem pęcherza lub mają trudności w oddawaniu moczu (np. słaby strumień moczu), a w tych przypadkach, ryzyko gromadzenia moczu w pęcherzu (zatrzymanie moczu) jest o wiele większe. Z tego względu, przed rozpoczęciem leczenia produktem Belsanor, pacjent powinien zawsze informować swojego lekarza o chorobach/ stanach z przeszłości jak i o bieżących chorobach, zwłaszcza jeśli mają one związek z oddawaniem moczu. Pacjenci i lekarze powinni mieć świadomość, że gromadzenie moczu jest również objawem przedawkowania produktu Belsanor.</p>
<p><b>Pogorszenie stanu chorobowego u pacjentów z zaburzeniami żołądka i jelit (np. choroba refluksowa, zapalenia przelyku, niedrożność jelita, powolne ruchy jelit)</b></p> <p><i>(Pogorszenie stanu pacjentów z wczesnymi lub istniejącymi czynnikami ryzyka dla zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. refluks żołądkowo-przelykowy, niedrożność jelita, toksyczne rozdęcie okrężnicy)</i></p>	<p>Często występujące działania niepożądane (występujące u 1 na 10 osób) produktu Belsanor to zaparcia, nudności, niestrawność i z objawami, takimi jak uczucie pełności w jamie brzusznej, ból brzucha, odbijanie, nudności i zgaga (niestrawność), dolegliwości żołądkowe. W rzadkich przypadkach, Belsanor może spowodować zaleganie twardego stolca w okrężnicy; zatkanie (niedrożność) okrężnicy. Objawami niedrożności mogą być poważne wzdęcia, bóle brzucha, ból, zmniejszenie apetytu, nudności i wymioty.</p> <p>Niedrożność jest stanem zagrożenia życia, który wymaga szybkiego leczenia. Belsanor może spowolnić system trawienny, pacjenci z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi (toksyczne rozdęcie okrężnicy, powikłania związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego), nie powinni stosować produktu Belsanor. Ponadto Belsanor należy stosować ostrożnie u pacjentów, którzy cierpią na zaparcia lub którzy są w grupie ryzyka spowolnienia pracy żołądka i jelit. Pacjent powinien zawsze informować swojego lekarza o chorobach/ stanach z przeszłości jak i o bieżących chorobach, zwłaszcza jeśli mają one związek z problemami trawiennymi. Zmniejszone ruchy żołądka i jelit mogą prowadzić do nieprawidłowych skurczy jelit, które mogą występować jako następujące stany:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zaparcia</li> <li>• problemy z trawieniem, z objawami takimi jak uczucie pełności brzucha, nudności lub odbijanie</li> <li>• zgaga, która jest najczęstszym objawem choroby refluksowej</li> <li>• wymioty</li> </ul> <p>Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów podczas stosowania produktu Belsanor.</p>

#### Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
Stosowanie produktu Belsanor	Nie ma danych dotyczących przenikania produktu Belsanor do mleka matki. W badaniach wykonywanych na zwierzętach stwierdzono, że

<p><b>podczas karmienia piersią.</b></p> <p><i>(Stosowanie produktu Belsanor w trakcie laktacji)</i></p>	<p>substancja czynna produktu Belsanor i jej metabolity przenikają do mleka matki.</p> <p>Jeśli kobieta zajdzie w ciążę, może być w ciąży lub planuje mieć dziecko lub karmić piersią, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku.</p> <p>Kobiety, które są w trakcie karmienia piersią nie powinny stosować produktu Belsanor ponieważ solifenacyna może przenikać do mleka matki.</p>
<p><b>Ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Belsanor u kobiet w ciąży.</b></p> <p><i>(Ekspozycja na lek Belsanor w czasie ciąży)</i></p>	<p>Lek stosowany w czasie ciąży może być bezpieczny lub szkodliwy dla dziecka. Skutki zażywania wielu leków w ciąży są nieznanne. Lekarz powinien zawsze być informowany o wszystkich lekach stosowanych przez kobietę w ciąży i powinien rozważyć ryzyko i korzyści z zastosowania leku w czasie ciąży.</p> <p>Badania na zwierzętach (wykonywane w trakcie wczesnych badań nad rozwojem produktu leczniczego) nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu solifenacyny, będącej substancją czynną produktu Belsanor, na płodność, rozwój zarodka/płodu lub przebieg porodu. Jednakże brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania solifenacyny w trakcie ciąży u ludzi, które potwierdziłyby bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży. Dlatego też, stosowanie produktu Belsanor u kobiet, które są aktualnie w ciąży lub mogą być w ciąży nie jest zalecane.</p> <p>Produkt Belsanor może być zastosowany u kobiety w ciąży tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne, zawsze po konsultacji z lekarzem i rozważeniu czy potencjalne korzyści przewyższają ryzyko.</p> <p>Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogą być w ciąży lub planują być w ciąży, powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania produktu Belsanor.</p>

#### **VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Dla wszystkich leków opracowuje się charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, czynników ryzyka i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Udostępnia się skróconą wersję ChPL w niefachowym języku w postaci ulotki w opakowaniu leku/ulotki informacyjnej dla pacjenta. Zalecenia podawane w tych dokumentach są znane jako rutynowe działania zmniejszające ryzyko.

W celu kontroli wszystkich wymienionych powyżej czynników ryzyka, firma Gedeon Richter Plc. planuje odpowiednie etykietowanie produktu leczniczego Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane zawierającego bursztynian solifenacyny.

Treść charakterystyki produktu leczniczego i ulotki w opakowaniu leku dla Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane znajduje się w „Aneksie 2 – ChPL i ulotka w opakowaniu leku”.

Dla produktu leczniczego Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane nie przewiduje się dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka.



***VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu (o ile dotyczy)***

Firma Gedeon Richter Plc nie planuje badań po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu dla produktu Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane zawierającego bursztynian solifenacyny.

***VI.2.7 Zestawienie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym***

Nie dotyczy, gdyż jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Gedeon Richter Plc Belsanor, 10 mg, tabletki powlekane zawierającego bursztynian solifenacyny.