

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dobenox przeznaczone do publicznej wiadomości.**

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazania do stosowania: *Przewlekła choroba (niewydolność) żylna*

Przewlekła niewydolność żylna (CVI - *Chronic Venous Insufficiency*) to schorzenie społeczne, które dotyczy znaczącego odsetka populacji europejskiej, w tym 40–60% kobiet i 15–30% mężczyzn [Neubauer-Gery 2009]. Objawy związane z przewlekłą niewydolnością żylną takie jak: ból, kurcze, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi z uwagi na powszechność występowania stanowią ogromny problem socjologiczny [Urai 1985], a wszystkie kraje rozwinięte wykazują w tym względzie podobieństwo [Casley-Smith 1988]. W naszej szerokości geograficznej największą liczbę badań przeprowadzono w Szwajcarii, badając populację ludzi w wieku produkcyjnym, spośród których niewydolność żylną stwierdzono u 55% kobiet i 56% mężczyzn [Jawień 2000]. W Europie Środkowej objawy przewlekłej niewydolności żylny przejawia około 20% ludzi powyżej 30 roku życia [Hachen i Lorenz 1982]. U około 16% kobiet i 8% mężczyzn ogólnej populacji przewlekła niewydolność żylna manifestuje się w postaci żylaków kończyn dolnych [Androulakis i Panoysis 1989]. Owrzodzenia pochodzenia żylnego obejmują 1% europejskiej populacji dorosłych [Cooper 2003]

### VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Producent P.P.F. HASCO-LEK S.A nie prowadził badań klinicznych mających na celu określenie skuteczności produktów leczniczych z dobezylanem wapniowym, ponieważ substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej.

Terapia za pomocą dobezylanu wapnia, niezależnie od wysokości zastosowanej dawki i czasu trwania, jest dobrze tolerowana. Działania niepożądane zgłaszano rzadko i nie stwarzały one istotnego niebezpieczeństwa dla zdrowia i na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia. Wyjątek stanowią doniesienia dotyczące wystąpienia objawów agranulocytozy, jednak wywołana nimi dyskusja zwraca uwagę na fakt, że nie udowodniono ścisłego związku tych przypadków z zastosowaniem dobezylanu wapnia.

Nie są znane interakcje dobezylanu wapnia z innymi lekami.

Brak jest wskazań do stosowania dobezylan wapnia u dzieci. Nie zaleca się stosowania dobezylanu wapnia w pierwszym trymestrze ciąży. Produkt ten powinien być stosowany u kobiet w okresie ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przeważa nad możliwym ryzykiem dla płodu. Dobezylan wapnia nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

#### VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Podczas monitorowania bezpieczeństwa nie pojawiły się niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi.

#### VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń

#### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
Wystąpienie nudności, biegunki, odczynów skórnych, bólów stawów	Doszukano się informacji w literaturze o wystąpieniach tego typu działań niepożądanych.	W przypadku nadwrażliwości, nie należy kontynuować leczenia. Po zaobserwowaniu wczesnych symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza.
Agranulocytoza	Na podstawie doniesień o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobesylanu jednowodnego może bardzo rzadko wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką	Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
	gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które wskazują na zakażenie	lecniczego.
Zagrożenia związane ze stosowaniem leku u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek.	Doszukano się informacji w literaturze o wystąpieniu zagrożeń związanych ze stosowaniem leku u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek.	Ograniczyć stosowanie leku u pacjentów z chorobą wrzodową i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć.
Zagrożenia związane ze stosowaniem leku u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.	Produkt zawiera laktozę jednowodną. Występują objawy nietolerancji po zastosowaniu produktu wu tej grupy pacjentów.	Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

### Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Uzyskane informacje
Brak danych o bezpieczeństwie stosowania produktu u kobiet w ciąży.	Nie zaleca się podawania produktu w pierwszym trymestrze ciąży. Ze względu na to, iż nie wiadomo czy wapnia debesylan jednowodny przenika przez barierę łożyska u ludzi, produkt leczniczy powinien być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przeważa nad możliwym ryzykiem dla płodu.

#### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktów leczniczych Dobenox, 250 mg tabletki powlekane oraz Dobenox forte, 500 mg, tabletki powlekane

#### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju produktu po wprowadzeniu do obrotu.

Nie dotyczy

#### VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym.

Uzupełniono rozdział VI.2.4 - Podsumowanie zagrożeń o ostrzeżenia związane ze stosowaniem leku u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek oraz zagrożenia związane ze stosowaniem leku u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Uzupełniono rozdział VI.2.4 - Podsumowanie zagrożeń o istotne brakujące informacje odnośnie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Usunięto ze wskazań Nieproliferacyjna retinopatia cukrzycowa zgodnie ze zmianą pkt. 4.1  
wskazania do stosowania charakterystyki produktu leczniczego.