

PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU NIQUITIN MINI CITRUS PRZEZNACZONE DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Omówienie rozpowszechnienia choroby

W skali świata użycie tytoniu przyczynia się do śmierci ponad 6 milionów osób rocznie, i w 2030 roku wzrośnie do ponad 8 milionów zgonów rocznie (WHO, 2011). Na obszarze Unii Europejskiej użycie tytoniu przyczynia się do 700 tysięcy przedwczesnych zgonów rocznie (Komisja Europejska, 2013). Mimo to, ponad jedna czwarta (28%) populacji mieszkańców Unii Europejskiej wciąż pali tytoń (Komisja Europejska, 2013).

Użycie tytoniu może prowadzić do uzależnienia od tytoniu/nikotyny a także do wystąpienia wielu poważnych problemów zdrowotnych, włącznie z chorobami płuc i nowotworem płuc oraz chorobą serca (Godtfredsen, 2002). Większość osób palących tytoń zgłasza chęć rzucenia palenia (Etter, 2006).

Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Zaprzestanie palenia zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób i wczesnej śmierci (Godtfredsen, 2002 i Edwards, 2004). Produkty nikotynowej terapii zastępczej (na przykład plastry, gumy, tabletki do ssania lub lamelki rozpuszczające się w jamie ustnej) mogą pomóc pacjentom podejmującym próbę rzucenia palenia, zwiększając ich szansę na pomyślne zerwanie z nałogiem o 50-70% (Stead, 2012).

Pomoc w rzucaniu palenia tytoniu poprzez stosowanie pastylek do ssania zawierających nikotynę była przedmiotem badań przeprowadzonych na 1818 pacjentach. Pacjenci otrzymywali tabletki do ssania z nikotyną (zawierające 2 mg lub 4 mg nikotyny) lub tabletki do ssania bez substancji czynnej (placebo). Wyniki pokazały, że po 6 tygodniach palenie rzuciło więcej pacjentów z grupy otrzymującej tabletki do ssania z nikotyną (46-48.7%) niż pacjentów otrzymujących placebo (20.8-29.7%). Znaczące skutki leczenia utrzymywały się przez cały rok. Małe tabletki do ssania z nikotyną okazały się również skuteczne.

Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Większość uczestników badań stanowiły osoby zdrowe, palące tytoń, co odnosi się do populacji osób które prawdopodobnie używałyby tych produktów aby wspomóc rzucenie palenia. Nie przeprowadzono badań z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią, których celem byłaby ocena korzyści ze stosowania tego produktu leczniczego.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nadwrażliwość	Niektóre osoby mogą być uczulone na nikotynę lub inne składniki leku.	Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenia dla osób uczulonych na nikotynę lub inne składniki

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
		(substancje pomocnicze) wskazujące, że nie powinny one stosować produktów nikotynowej terapii zastępczej.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zmiany w poziomie cukru we krwi u diabetyków stosujących produkty nikotynowej terapii zastępczej.	Rzucanie palenia z lub bez użycia nikotynowej terapii zastępczej może powodować zmiany w poziomie cukru (glukozy) we krwi u osób z cukrzycą. Mogą zmienić się wymagania dotyczące stosowania insuliny lub leków na cukrzycę.	Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenia dla osób z cukrzycą stosujących produkty nikotynowej terapii zastępczej, zalecając częstsze niż zazwyczaj pomiary poziomu cukru we krwi.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Użycie produktów nikotynowej terapii zastępczej przed rzuceniem palenia lub użycie kombinacji produktów nikotynowej terapii zastępczej przez pacjentów ze stwierdzoną chorobą sercowo-naczyniową.	Osoby ze schorzeniami serca i naczyń stosujące nikotynową terapię zastępczą przed rzuceniem palenia tytoniu lub stosujące więcej niż jeden produkt zawierający nikotynę (np. gumę i plaster) mogą być narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia niepożądanych skutków nikotyny.	Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenia dla pacjentów ze schorzeniami serca i naczyń aby skonsultowali się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem produktu nikotynowej terapii zastępczej łącznie z paleniem tytoniu lub stosowaniem więcej niż jednego produktu (np. gum i plastrów).

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Połknięcie doustnych produktów zawierających nikotynę.	Po połknięciu nikotyny u osób z zapaleniem jamy ustnej, gardła, przełyku lub czynnym wrzodem żołądka może wystąpić zaostrzenie objawów choroby.	Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenia dotyczące połknięcia nikotyny.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Narażenie dzieci	Dzieci znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka związanego z nieprzewidywanymi skutkami nikotynowej terapii zastępczej.	Ulotka dla pacjenta zawiera ostrzeżenia dotyczące konieczności przechowywania produktów nikotynowej terapii zastępczej w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nieprawidłowe użycie	<p>Istnieje ryzyko nieprawidłowego użycia lub nadużywania produktów nikotynowej terapii zastępczej. Przedawkowanie nikotyny może mieć poważne skutki, jednak niewielka ilość zgłoszonych przypadków przedawkowania wskazuje na bardzo niskie ryzyko przedawkowania.</p> <p>Nieprawidłowe użycie związane z uzależniającymi właściwościami nikotyny:</p> <p>Najczęściej zgłaszane ryzyko nieprawidłowego użycia wiąże się z uzależniającymi właściwościami nikotyny i obejmuje nadmierne częste stosowanie produktu, stosowanie produktu dłużej niż jest to zalecane lub przyjmowanie dawki większej niż zalecana (przedawkowanie). Jednak z uwagi na fakt, że użytkownicy są już osobami uzależnionymi od nikotyny lub wykazują objawy głodu nikotynowego, produkty nikotynowej terapii zastępczej same w sobie nie tworzą nowego</p>	<p>Informacja przeznaczona dla lekarza (Charakterystyka produktu leczniczego, ChPL) dotycząca produktu nikotynowej terapii zastępczej zawiera szczegółowe instrukcje na temat stosowania produktu oraz wytyczne dotyczące ilości produktu nikotynowej terapii zastępczej zalecanej dla osób o różnym stopniu uzależnienia.</p> <p>Osoby stosujące plastry, lamelki, gumy lub tabletki do ssania dłużej niż jest to zalecane powinni zgłosić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.</p> <p>Tabletki do ssania z nikotyną:</p> <p>Ulotka informacyjna dla pacjenta wyjaśnia, że tabletki do ssania z nikotyną powinny być stosowane jako pomoc w rzucaniu palenia. Są one przeznaczone do łagodzenia objawów wynikających z odstawienia tytoniu, włącznie z objawami głodu nikotynowego. Tabletki z</p>

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	<p>uzależnienia od nikotyny.</p> <p>Nieprawidłowe stosowanie nikotynowej terapii zastępczej:</p> <p>Instrukcja stosowania produktu powinna być wydrukowana na jego opakowaniu. Biorąc pod uwagę niewielką ilość zgłoszonych przypadków, jest mało prawdopodobne aby pacjenci przypadkowo zastosowali produkt niezgodnie z zalecanym stosowaniem.</p> <p>Możliwy jest przypadek, w którym użytkownik nie zastosuje się do wydrukowanej instrukcji i będzie żuć lub połykać pastylkę z nikotyną. Jednakże przy takim postępowaniu o wiele mniej nikotyny jest wchłonięte do organizmu, a więc ryzyko szkodliwości dla użytkownika jest minimalne.</p>	<p>nikotyną mogą być stosowane przez osoby, które chcą rzucić palenie od razu lub stopniowo. Ten lek może być również stosowany jako pomoc dla osób zmuszonych na pewien czas powstrzymać się od palenia, w sytuacjach kiedy zapalenie tytoniu nie jest możliwe (na przykład w samolocie lub środkach transportu publicznego).</p> <p>Jeśli to możliwe tabletki do ssania powinny być stosowane z psychologicznym programem wsparcia rzucenia palenia co zazwyczaj zwiększa szanse zerwania z nałogiem.</p>

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<p>Stosowanie przez osoby z fenyloketonurią (dotyczy wyłącznie tabletek z nikotyną)</p>	<p>Tabletki do ssania z nikotyną w pierwotnej i miętowej wersji smakowej zawierają aspartam (E951), który jest źródłem fenyloalaniny. Mogą być szkodliwe dla osób z fenyloketonurią.</p>	<p>Ulotka dla pacjenta odnosząca się do tabletek z nikotyną w oryginalnej i miętowej wersji smakowej zawiera ostrzeżenie o zawartości substancji będącej źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią.</p>

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
Stosowanie podczas ciąży	<p>Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wykazały, że nikotyna może wpływać na wczesny rozwój płodu w macicy, na wzrost płodu oraz płodność dorosłych. Skutki te wydają się być zależne od ilości stosowanej nikotyny i czas narażenia na nikotynę.</p> <p>Zaobserwowane skutki dla nienarodzonego dziecka były związane ze stosowaniem nikotyny przez matkę.</p> <p>Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta zawierają zalecenie dla kobiet w ciąży aby próbowały rzucić palenie bez stosowania nikotynowej terapii zastępczej. Jeśli jednak to się nie uda, plastry, tabletki, gumy lub lamelki z nikotyną powinny być stosowane jedynie po zaleceniu przez specjalistę opieki medycznej.</p>
Ryzyko nowotworu z powodu swoistych dla tytoniu nitrozamin (ang. Tobacco-specific nitrosamines TSNA) pochodzących od nikotyny. Swoiste dla tytoniu nitrozaminy są związkami chemicznymi obecnymi w produktach zawierających nikotynę o potencjalnym działaniu rakotwórczym.	<p>Substancje chemiczne znane jako swoiste dla tytoniu nitrozaminy powstają z nikotyny i innych składników tytoniu. Uważa się za prawdopodobne, że mogą one przyczyniać się do powstawania nowotworu płuc, jamy ustnej, przełyku i trzustki u osób stosujących wyroby tytoniowe, takie jak papierosy (Hecht, 1998; Waldum, 1996).</p> <p>Pomimo że te substancje chemiczne występują w wyrobach tytoniowych, nie ma jasnych dowodów na ich tworzenie się w produktach nikotynowej terapii zastępczej takich jak plastry, lamelki, gumy czy tabletki do ssania.</p> <p>Planowane jest przeprowadzenie badania na pacjentach w celu stwierdzenia prawdopodobieństwa obecności nitrozamin u osób uzależnionych od tytoniu, które rzuciły palenie i stosują produkty nikotynowej terapii zastępczej (w postaci plastrów, lamelek, tabletek lub gum z nikotyną).</p>

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Osoby hospitalizowane z powodu zawału serca, zaburzeń rytmu serca lub	Istnieją ograniczone dane na temat skutków nikotynowej terapii zastępczej stosowanej przez pacjentów hospitalizowanych z powodu zawału serca, zaburzeń rytmu serca, udaru lub innych stanów chorobowych

Ryzyko	Dostępne informacje
<p>problemów z dokrwieniem mózgu prowadzących do zaburzeń ciśnienia krwi i dokrwienia organizmu. (Osoby hospitalizowane z powodu zawału serca, ciężkich zaburzeń rytmu serca lub incydentów naczyńiowo-mózgowych, które są w stanie niestabilnym hemodynamicznie)</p>	<p>mających związek z dopływem krwi do mózgu (wywołujących niemożność utrzymywania właściwego ciśnienia krwi koniecznego do prawidłowego ukrwienia całego organizmu). Osoby hospitalizowane z uwagi na powyższe stany chorobowe należy zachęcać do zaprzestania palenia bez użycia nikotynowej terapii zastępczej. Jeśli jednak inne metody zawiodą, można rozważyć stosowanie tabletek lub gum z nikotyną, ale taka terapia może być rozpoczęta jedynie pod nadzorem lekarza.</p> <p>Po opuszczeniu szpitala pacjenci mogą normalnie stosować produkty nikotynowej terapii zastępczej. W razie pojawienia się znaczącego nasilenia problemów z sercem lub wystąpienia innych działań niepożądanych mogących mieć związek z nikotyną, należy zmniejszyć dawkę stosowanych plastrów, lamelek, gum lub tabletek z nikotyną lub odstawić te leki. Zgodnie z informacją znajdującą się w Ulotce dla pacjenta produkty nikotynowej terapii zastępczej nie powinny być stosowane przez pacjentów ze stwierdzoną chorobą serca bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.</p>

Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego czyli dokument dostarczający lekarzom, farmaceutom i innym specjalistom opieki medycznej szczegółowych informacji na temat stosowania leku oraz związanego z tym ryzyka i wskazówek pomocnych do ograniczania takiego ryzyka. Skróconą wersją tego dokumentu jest Ulotka dla pacjenta napisana językiem łatwo zrozumiałym dla przeciętnego odbiorcy. Zawartość obu dokumentów jest rutynowym elementem ograniczania ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dla pacjenta odnoszące się do produktu NiQuitin Mini Citrus są dostępne na stronie internetowej wraz ze sprawozdaniem EPAR.

Planowane jest przeprowadzenie badania z udziałem pacjentów w celu stwierdzenia prawdopodobieństwa obecności nitrozamin u osób uzależnionych od tytoniu, które rzuciły palenie i stosują produkty nikotynowej terapii zastępczej (w postaci plastrów, lamelek, tabletek lub gum z nikotyną).

Do tego produktu leczniczego nie odnoszą się inne dodatkowe środki ograniczania ryzyka.

Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu do obrotu

Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym