

SUBSTANCJA CZYNNA (INN)	Cytrynian alweryny
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit; Kod ATC: A03AX08
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	Blackrock Pharmaceuticals Ltd. Abbey House 24-28 Easton Street High Wycombe, HP11 1NT Wielka Brytania
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	Alverine Citrate, 60 mg, kapsułki twarde Alverine Citrate, 120 mg, kapsułki twarde

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Alverine Citrate przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zespół jelita drażliwego (ang. Irritable Bowel Syndrome, w skrócie IBS):

Zespół jelita drażliwego (stan obejmujący nawracający ból brzucha i biegunkę, lub zaparcie) występuje u około 11% (u 11 osób na 100) ogólnej populacji. Około 30% (30 na 100) osób z objawami zespołu jelita drażliwego zgłasza się z dolegliwościami tej choroby do lekarza. U tych osób nie występują znacząco różne objawy brzuszne (ograniczone do części ciała znajdujących się poniżej przepony, co obejmuje żołądek, jelita, wątrobę i inne narządy) w porównaniu do osób, które nie konsultują się z lekarzem, ale mają one znacznie większy poziom pobudzenia (lęku) i gorszą jakość życia. W populacji międzynarodowej, zespół jelita drażliwego występuje przede wszystkim u kobiet. Zespół jelita drażliwego jest w mniej niż 25% (25 na 100 osób) diagnozowany u osób w wieku powyżej 50 lat i rozpoznanie nie jest powiązane ze statusem socjoekonomicznym. Pacjenci ze zdiagnozowanym zespołem jelita drażliwego mają częściej niż ogólna populacja inne zaburzenia czynnościowe (stany chorobowe, które upośledzają normalne funkcjonowanie organizmu). Nie ma dowodów na to, aby zespół jelita drażliwego był powiązany ze zwiększeniem ryzyka zgonu.

Uchyłkowatość jelita grubego:

W zachodnich cywilizacjach, częstość występowania lewostronnej uchyłkowatości jelita grubego jest wysoka (zagłębione wybrzuszenie (może się w nim znajdować płyn). Prawostronna uchyłkowatość jelita grubego jest rzadka w populacji zachodniej, występuje natomiast częściej w Azji, gdzie ogólna częstość występowania uchyłkowatości jelita jest znacznie mniejsza. Uważa się, iż prawostronna uchyłkowatość jelita grubego jest uwarunkowana predyspozycjami genetycznymi.

Częstość występowania uchyłkowatości jelita zwiększa się wraz z poziomem uprzemysłowienia i rozwoju cywilizacyjnego. W Singapurze i Afryce, urbanizacja doprowadziła do zwiększonego występowania tego schorzenia. W Finlandii, w ciągu ostatnich dwóch dekad, częstość występowania uchyłkowatości jelita zwiększyła się dwukrotnie.

Częstość występowania uchyłkowatości okrężnicy (część jelita grubego) zwiększa się znacząco wraz z wiekiem. W populacji poniżej 30 lat, uchyłkowatość występuje tylko u 1% do 2% (od 1 do 2 na 100) osób.

Częstość występowania zwiększa się o 50% do 66% (od 50 do 66 na 100) u osób w wieku powyżej 80 lat.

Częstość występowania tej choroby jest prawie taka sama u mężczyzn jak u kobiet.

Bolesne miesiączkowanie:

Bolesne miesiączkowanie (ból podczas miesiączki, typowo objawiający się skurczami w brzuchu) jest częstym objawem zgłaszanym w tym okresie, i ma znaczący wpływ na jakość życia kobiet, produktywność zawodową i częstość korzystania z opieki zdrowotnej. Wiek kobiety, rodność (liczba porodów) i stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych (leków zapobiegających ciąży) są czynnikami odwrotnie proporcjonalnymi do częstości występowania bolesnego miesiączkowania, podczas gdy duże narażenie na stres zwiększa ryzyko występowania bolesnego miesiączkowania. Bolesne miesiączkowanie występuje najczęściej w późnym wieku dojrzewania oraz u kobiet w wieku około 20 lat. Częstość występowania zmniejsza się wraz z wiekiem i ilością porodów. Wywiad rodzinny znacznie zwiększa ryzyko występowania bolesnego miesiączkowania. Bolesne miesiączkowanie jest istotnym objawem w dużej części populacji kobiet w wieku rozrodczym; jednakże, ostry ból ograniczający codzienną aktywność występuje rzadko.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Lek Alverine Citrate należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwskurczowymi. Powoduje on zmniejszenie napięcia mięśni w jelitach i w macicy. Pomaga to zmniejszyć ból, który jest spowodowany napięciem mięśni.

Lek ten jest stosowany u osób w wieku 12 lat i starszych z zespołem jelita drażliwego.

Niektóre objawy tego zespołu to:

- ból brzucha ze skurczami, które pojawiają się i ustępują;
- biegunka;
- zaparcia;
- uczucie pełności i wzdęcie;
- nagłe parcie na stolec.

Objawy te czasami ulegają nasileniu pod wpływem stresu i strachu.

Alverine Citrate może być również stosowany w chorobie zwanej w bolesną uchyłkowatością jelita grubego oraz w łagodzeniu bólu związanego z miesiączką.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

W oparciu o dane demograficzne, skuteczność leku Alverine Citrate odnosi się do wszystkich pacjentów opisanych w grupach docelowych. Nie przeprowadzono badań leku Alverine Citrate u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz w populacji dzieci i młodzieży.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane	Możliwość zapobiegania
Stosowanie u pacjentów z niedrożnością porażenną jelit (zablokowanie jelit z powodu porażenia mięśni jelita)	Nie należy przyjmować leku Alverine Citrate, jeśli lekarz poinformował pacjenta, że ma on zablokowane jelito lub jeśli jelito cienkie nie pracuje prawidłowo.	Tak. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli występują jakiegokolwiek objawy zablokowania jelit spowodowane porażeniem mięśni jelita.
Reakcje alergiczne	Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Alverine Citrate: <ul style="list-style-type: none"> wysypka lub reakcje alergiczne, takie jak świąd, obrzęk języka/ust, świszczący oddech/ trudności w oddychaniu. Alverine Citrate zawiera E122 i E102 (barwniki). Otoczka kapsułki zawiera E122 azorubinę i E102 tartrazynę, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.	Tak. Nie stosować leku Alverine Citrate jeśli pacjent ma uczulenie na cytrynian alweryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
Żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu, wynikające z nadmiernej produkcji żółci przez wątrobę) spowodowana zapaleniem wątroby (choroba zapalna wątroby)	Żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu, wynikające z nadmiernej produkcji żółci przez wątrobę) spowodowana zapaleniem wątroby (choroba zapalna wątroby) była zgłaszana z nieznaną częstością.	Tak. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy żółtaczki (zażółcenie skóry lub białkówek oczu, wynikające z nadmiernej produkcji żółci, co jest zazwyczaj spowodowane zablokowaniem przewodu żółciowego, chorobą wątroby lub nadmiernym rozpadem czerwonych krwinek) wyniku zapalenia wątroby (choroba zapalna wątroby).

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie leku w większej dawce niż zalecana, przez czas	Nie należy przyjmować leku Alverine Citrate, jeśli:

dłuższy niż zalecany lub niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami	<ul style="list-style-type: none"> • pacjent jest w wieku powyżej 40 lat; • występuje krwawienie z jelita; • pacjent ma nudności lub wymioty; • występuje utrata apetytu lub utrata wagi; • pacjent jest blady i ma uczucie zmęczenia; • występuje bardzo nasilone zaparcia; • występuje gorączka; • pacjent niedawno odbył podróż za granicę; • występuje nieprawidłowe krwawienie lub wydzielina z pochwy; • występują trudności i ból w czasie oddawania moczu.
--	--

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią (w okresie laktacji)	Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Alverine Citrate u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, nie zaleca się stosowania leku w tej populacji.
Stosowanie u dzieci i młodzieży	Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Alverine Citrate u dzieci i młodzieży, nie zaleca się stosowania leku w tej populacji.

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

Dla wszystkich produktów leczniczych jest opracowana charakterystyka produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym zawodom medycznym informacji jak stosować lek, jakie są ryzyka powiązane z jego stosowaniem i jak je zminimalizować. Skrócona wersja charakterystyki produktu leczniczego jest dostępna dla innych osób pod postacią ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla pacjenta. Dane zawarte w tych dokumentach są znane, jako rutynowe postępowanie w celu minimalizacji ryzyka.

Dla tego produktu leczniczego nie ma żadnych działań dotyczących minimalizacji dodatkowego ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.0	28.06.2015	<p>Usunięto następujące:</p> <p>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ krwawienie z jelita;➤ utrata apetytu lub masy ciała;➤ nieprawidłowe krwawienie lub wydzielina z pochwy;➤ trudności i ból w czasie oddawania moczu. <p>Dodano następujące:</p> <p>Istotne zidentyfikowane ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Stosowanie u pacjentów z niedrożnością porażoną jelit; <p>Istotne potencjalne ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Stosowanie leku w większej dawce niż zalecana, przez czas dłuższy niż zalecany lub niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami	