

## VI. 2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Essentiale

### VI.2.1 Omówienie rozpowszechniania choroby

Produkt leczniczy Essentiale® jest wskazany do leczenia objawowego chorób wątroby, nie związanych z konkretną jej patologią. W związku z tym populację docelową obejmuje bardzo szeroki zakres chorób wątroby i związanych z nimi chorób współistniejących. Dla tak wysoce różnorodnej populacji docelowej nie jest możliwe dostarczenie właściwych i zwięzłych danych epidemiologicznych.

### VI.2.2 Podsumowanie dotyczące korzyści z leczenia

Essentiale® od 1974 roku ma ugruntowane zastosowanie medyczne jako produkt leczniczy stosowany w leczeniu objawów związanych z chorobami wątroby różnego pochodzenia, jak np. uszkodzenie wątroby spowodowane nieprawidłową dietą, działaniem substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby, w tym wirusowego zapalenia wątroby.

### VI.2.3 Brakujące dane dotyczące korzyści leczenia

Produkt leczniczy Essentiale® jest obecny na rynku od prawie 40 lat i nie są spodziewane inne, nieznane korzyści związane z leczeniem.

### VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Tabela 3 - Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Reakcje nadwrażliwości	Częstość występowania reakcji nadwrażliwości takich, jak wysypka i pokrzywka jest określana jako <i>bardzo rzadka</i> (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób), a częstość występowania swędzenia (świądu) jest określana jako <i>nieznana</i> (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Komunikat w drukach informacyjnych

**Tabela 4 - Ważne potencjalne ryzyka**

<b>Ryzyko</b>	<b>Co wiadomo (w tym powód, dlaczego rozważane jest jako potencjalne ryzyko)</b>
<b>Interakcja z lekami przeciwzakrzepowymi</b>	<p>U pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe nie można wykluczyć interakcji pomiędzy Essentiale® a tymi lekami. Połączenie produktu leczniczego Essentiale® z lekami przeciwzakrzepowymi może potencjalnie wpływać na skuteczność działania przeciwzakrzepowego.</p> <p>Pacjenci powinni poinformować swoich lekarzy prowadzących, jeśli przyjmują Essentiale® razem z lekami przeciwzakrzepowymi. Konieczne może być dostosowanie dawki. Istniejące potencjalnie ryzyko może tłumaczyć fakt, iż pacjentom zdarza się nie poinformować lekarza o przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych.</p>
<b>Stosowanie Essentiale u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby</b>	<p>U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby produkt leczniczy Essentiale® stosowany jest w leczeniu uzupełniającym (wspomagającym). Z tego powodu u pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby stosowanie Essentiale® jest uzasadnione tylko wtedy, jeśli wpływa to na poprawę stanu pacjenta.</p>

**Tabela 5 - Ważne brakujące informacje**

<b>Ryzyko</b>	<b>Co wiadomo</b>
<b>Dzieci w wieku poniżej 12 lat</b>	<p>Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności działania produktu leczniczego Essentiale® u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak jest dostępnych danych.</p> <p>Dlatego też, produktu leczniczego Essentiale® nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.</p>
<b>Kobiety w ciąży oraz karmiące piersią</b>	<p>Chociaż powszechne zastosowanie soi jako składnika pożywienia nie potwierdziło szkodliwego wpływu na przebieg ciąży oraz w okresie karmienia piersią, brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania fosfolipidów z nasion sojowych u kobiet w ciąży i karmiących. W związku z powyższym stosowanie produktu leczniczego Essentiale® w ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.</p>

#### **VI. 2.5 Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **VI. 2.6 Plan rozwoju przewidywany po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Nie dotyczy.

#### **VI. 2.7 Podsumowanie wprowadzonych zmian w planie zarządzania ryzykiem w czasie**

Nie dotyczy.