

VI.2. Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Ginkofar

VI.2.1. Przegląd danych epidemiologicznych

Zaburzenia pamięci są częstym problemem u osób starszych, a zmniejszające się z wiekiem funkcje poznawcze nie stanowią dla nikogo zaskoczenia. Zawroty głowy i szumy uszne, będące najczęstszymi objawami zaburzeń krążenia mózgowego, dotyczą prawie 30% populacji ogólnej, natomiast zaburzenia krążenia obwodowego z objawami chromania przestankowego czy zimnych stóp lub dłoni występują często, szczególnie u kobiet i osób z niskim ciśnieniem tętniczym.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- Standardy leczenia

Brak zaleceń dotyczących farmakoterapii zaburzeń krążenia mózgowego i obwodowego.

- Miejsce produktu leczniczego w arsenale leczniczym

Wyciąg z liści ginkgo biloba jest stosowany pomocniczo w leczeniu zaburzeń krążenia i zaburzeń poznawczych włączając zaburzenia pamięci.

- Podsumowanie standard względem którego lek był oceniany

Skuteczność ginkgo biloba jako terapii pomocniczej do dotychczasowego leczenia była porównywana do placebo.

- Wyniki

Nie dotyczy.

- Dane otrzymane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które wpływają na skuteczność

Nie dotyczy.

VI.2.3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Brak.

VI.2.4. Podsumowanie dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia krwotoczne	U niektórych pacjentów może występować wydłużenie czasu krwawienia i incydenty krwotoczne	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Drgawki	U pacjentów z padaczką nie można wykluczyć pojawienia się kolejnych napadów.	Ścisłe monitorowanie pacjenta.
Reakcje nadwrażliwości	Częstość nieznaną: reakcje nadwrażliwości (wstrząs alergiczny)	Ścisłe monitorowanie pacjenta.

Istotne potencjalne ryzyko

Brak.

Istotne brakujące informacje

Brak.

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących kwestii bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

VI.2.6. Planowane działania po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy.