

CZĘŚĆ VI: Podsumowanie działań w ramach planu zarządzania ryzykiem według produktów

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tantum Rosa przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zapalenie sromu i pochwy (1) oraz zapalenie szyjki macicy (2) należą do najczęstszych chorób zapalnych miednicy mniejszej.

1. Zapalenie pochwy z upławami, stan, z powodu którego kobiety szukają pomocy medycznej, odpowiada za około 10 milionów wizyt w gabinetach lekarskich rocznie. Zapalenie pochwy może mieć bardzo różne przyczyny. Najczęściej wiąże się z zakażeniem lub ze zmniejszeniem ilości estrogenów. Do częstych zakaźnych postaci zapalenia pochwy należą waginoza bakteryjna, kandydoza sromu i pochwy i rzęsistkowica. Kandydoza sromu i pochwy jest drugą pod względem częstości przyczyną zapalenia pochwy w Stanach Zjednoczonych i najczęstszą jego przyczyną w Europie. Szacuje się, że około 75 procent kobiet choruje na kandydozę sromu i pochwy w pewnym momencie życia i u około 5 procent kobiet występują jej nawracające epizody. Do czynników ryzyka mogą należeć: stosowanie leków/środków antykoncepcyjnych, młody wiek podczas pierwszego stosunku, stosunki częstsze niż cztery razy w miesiącu, cukrzyca, ciąża i stosowanie antybiotyków.
2. Zapalenie szyjki macicy jest bardzo rozpowszechnionym schorzeniem. Występuje u ponad połowy kobiet w dorosłym okresie życia. Do czynników ryzyka należą: zachowania seksualne wysokiego ryzyka, choroby weneryczne w wywiadzie, duża liczba partnerów seksualnych, życie seksualne (stosunki) w bardzo młodym wieku i partnerzy seksualni z zachowaniami seksualnymi wysokiego ryzyka lub chorobą weneryczną w wywiadzie.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Benzydamina, substancja czynna preparatu Tantum Rosa, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) stosowanym w leczeniu miejscowym. Jego działanie przeciwzapalne polega na zapobieganiu uszkodzeniom naczyńnym wywoływanym przez aktywację przylegania krwinek białych. Benzydamina wykazuje również działanie przeciwobrzękowe i antyseptyczne, a także miejscowe działanie znieczulające, które przyczynia się do łagodzenia bólu.

Z uwagi na te wszystkie właściwości preparat Tantum Rosa jest wskazany w leczeniu objawów podmiotowych i przedmiotowych (ból, pieczenia, świądu, upławów, zaczerwienienia, obrzęku) związanych z zapaleniem sromu i pochwy, zapaleniem szyjki macicy różnego pochodzenia, również po chemioterapii i radioterapii, a także w profilaktyce przedoperacyjnej i pooperacyjnej w ginekologii.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo kliniczne benzydamininy są dobrze znane na całym świecie. Po wprowadzeniu tej substancji do lecznictwa opublikowano sprawozdania z szeregu oceniających ją kontrolowanych i niekontrolowanych badań klinicznych.

Ogółem dane dostępne na temat tego leku i informacje o profilu jego bezpieczeństwa przedstawione w piśmiennictwie potwierdzają korzystny wskaźnik korzyści do ryzyka związany ze stosowaniem benzydamininy.

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

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Aktualna wiedza	Zapobieganie
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.	<p>W praktyce klinicznej reakcje nadwrażliwości stanowią około jednej trzeciej wszystkich działań niepożądanych leków.</p> <p>Zgłoszono bardzo niewiele przypadków nadwrażliwości w ramach doświadczeń po wprowadzeniu leku do obrotu w innych krajach.</p> <p>Ponadto ponieważ ten produkt leczniczy nie jest lekiem podawanym ogólnie, ten rodzaj zidentyfikowanego ryzyka ma rzadko charakter ciężki.</p>	Należy przekazać personelowi medycznemu i pacjentom odpowiednie i jasne informacje, aby uniknąć podawania leków pacjentom z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Aktualna wiedza
Reakcja alergiczna (zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania)	<p>Ponieważ ten produkt leczniczy nie jest lekiem podawanym ogólnie, ten rodzaj potencjalnego ryzyka ma rzadko charakter ciężki.</p> <p>Te reakcje alergiczne (reakcje skórne) mogą się objawiać klinicznie w kilku stopniach ciężkości.</p> <p>Co więcej, zgłoszono bardzo niewiele przypadków związanych z tym ryzykiem w ramach doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu w innych krajach. Te miejscowe działania niepożądane miały zazwyczaj charakter przejściowy i ustępowały samoistnie, rzadko wymagając dodatkowego leczenia.</p> <p>W przypadku wystąpienia tego potencjalnego ryzyka preparat należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie (należy skontaktować się z lekarzem).</p>

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

Opracowano charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) dotyczące wszystkich leków. W dokumentach tych zawarto szczegółowe informacje o sposobie stosowania leku oraz o zagrożeniach i sposobach ich ograniczania, które są przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych osób wykonujących zawody medyczne. Dostępne są również ich skrócone wersje w postaci ulotek dla pacjenta sporządzonych w języku zrozumiałym dla laika. Środki opisane w obu tych dokumentach (w ChPL i w ulotce dla pacjenta) są nazywane rutynowymi środkami ograniczającymi ryzyko.

Obecnie nie wprowadzono dodatkowych środków ograniczających ryzyko, które dotyczyłyby omawianego leku.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.