



Apenal, 50 mg, 80 mg, 250 mg, 500 mg, czopki

(Paracetamolum)

Page 1/6

Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM PRODUKTU LECZNICZEGO

Apenal, 50 mg, 80 mg, 250 mg, 500 mg

Czopki

(Paracetamolum)

Numer wersji 1.0

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A

05-170 Zakroczym



Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

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

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból jest niespecyficznym i często występującym objawem chorobowym.

Gorączka jest częstym objawem stanowiącym przyczynę 10-20% wizyt dzieci u lekarzy pierwszego kontaktu. Inne oszacowania podają, że stanowi ona nawet jedną trzecią stanów chorobowych spotykanych u dzieci.

Stany grypopodobne i przeziębienia występują bardzo często i są spowodowane przez szerokie spektrum wirusów. Częste są również nawroty infekcji. Przeziębienia są przyczyną częstych wizyt u lekarza oraz nieobecności w szkole czy w pracy. U większości dorosłych przeziębienie występuje 2-4 razy do roku, natomiast u większości dzieci 8-9 razy. Mały procent (1-2 procent) przeziębień jest wywołanych przez bakterie i objawia się zapaleniem zatok i ucha. Wymagają one leczenia antybiotykami.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Aktualne standardy leczenia

Ból, gorączka

Paracetamol jest jednym z najpopularniejszych łagodnych leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych stosowanych od dziesięcioleci.

Badania skuteczności

W wielu badaniach przeprowadzonych z grupą kontrolną wykazano istotną przewagę paracetamolu wobec placebo w kontroli bólu różnego pochodzenia, bólu głowy, a także gorączce.

Podanie paracetamolu w dawkach 5-15 mg/kg co 4 do 6 godzin doustnie lub 15-20 mg/kg doodbytniczo jest uważane za bezpieczne i skuteczne (maksymalna dawka dobową wynosi 75 mg/kg). Dawka wynosząca 90 mg/kg/dzień jest uważana przez większość ekspertów za dawkę większą od dawki terapeutycznej (supraterapeutyczną). Zazwyczaj wystąpienie działania przeciwgorączkowego obserwowane jest w ciągu 30 do 60 minut od momentu podania leku; u około 80% dzieci temperatura ciała obniża się w tym czasie. Ponadto wykazano, że paracetamol podany w standardowych dawkach doustnie (15 mg/kg), doodbytniczo (15 mg/kg) oraz wysokich dawkach doodbytniczo (35 mg/kg) charakteryzuje



się podobną aktywnością przeciwgorączkową. Stężenie paracetamolu, które jest wymagane do osiągnięcia efektu przeciwgorączkowego wynosi 5 mg/l i jest również uzyskiwane po podaniu leku w standardowej dawce drogą doodbytniczą.

Dane porejestracyjne dotyczące skuteczności

Nie dotyczy.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Skuteczność leku Apenal nie zależy od wieku, rasy czy płci. W oparciu o dostępne dane zawarte w Planie Zarządzania Ryzykiem, nie zidentyfikowano niewiadomych związanych ze skutecznością leku w obrębie populacji docelowej, które wymagałyby dodatkowych badań porejestracyjnych.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Szkodliwy wpływ na wątrobę/podwyższone wartości prób wątrobowych (pacjenci z chorobami wątroby w wywiadzie, przewlekły alkoholizm, niedożywienie, odwodnienie, niedowaga u dorosłych)	U pacjentów z chorobami wątroby w wywiadzie, przewlekłym alkoholizmem, niedożywieniem, odwodnieniem, niedowagą u dorosłych, jak również stosujących leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych lub paracetamol w połączeniu z lekami mającymi szkodliwy wpływ na wątrobę może dojść do uszkodzenia wątroby lub podwyższenia prób wątrobowych po zastosowaniu paracetamolu. Mogą wystąpić objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, zmęczenie, w późniejszym okresie uszkodzenie wątroby.	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby. Stosowanie leku należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia z użyciem paracetamolu.

Przedawkowanie (celowe i przypadkowe)	Możliwe jest przedawkowanie leku, a ciężkość objawów zależy od przyjętej dawki oraz czasu uzyskania pomocy lekarskiej. Mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, zmęczenie, uszkodzenie wątroby oraz nerek, śmierć.	Informacje zawarte w ChPL i ulotce dla pacjenta. Lek należy stosować w możliwie niskiej dawce oraz tak krótko jak to możliwe.
Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi	Paracetamol stosowany długotrwale nasila działanie warfaryny i innych leków z grupy kumaryny, powodując ryzyko wystąpienia krwawień.	Informacje zawarte w ChPL i ulotce dla pacjenta. Pacjent nie powinien stosować równocześnie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi.
Interakcje z lekami zwiększającymi aktywność enzymów wątrobowych	Leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, omeprazol, ryfampicyna, zydowudyna, dziurawiec oraz etanol mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu.	Informacje zawarte w ChPL i ulotce dla pacjenta. Pacjent nie powinien stosować równocześnie paracetamolu z lekami zwiększającymi aktywność enzymów wątrobowych.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Polekowy ból głowy	Częstość występowania polekowego bólu głowy w populacji wynosi około 1,5%. Stosunek występowania u kobiet i mężczyzn wynosi 3,5:1. Ryzyko wystąpienia polekowego bólu głowy jest wysokie. Polekowy ból głowy współistnieje też często z migreną - codziennym przewlekłym bólem głowy. Lek należy stosować w możliwie niskiej dawce oraz tak krótko jak to możliwe.

Brakujące informacje



Apenal, 50 mg, 80 mg, 250 mg, 500 mg, czopki

(Paracetamolum)

Page 5/6

Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Ryzyko	Dostępne informacje
Zastosowanie poza wskazaniami tzw. off-label use (>14 dni)	Nie przeprowadzono badań dotyczących zastosowania paracetamolu poza wskazaniami >14 dni.
Błędy medyczne	Brak informacji. Jednak są możliwe ze względu na możliwość przedawkowania u dorosłych z niedowagą oraz u niemowląt z powodu błędów w dawkowaniu.

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

Produkty lecznicze Apenal posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczoną dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączona do opakowania stanowi skróconą wersję ChPL napisaną w języku zrozumiałym dla pacjenta. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako rutynowe środków minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla pacjenta produktów leczniczych Apenal znajdzie się na stronie URPL.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

Badania stanowiące warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie ma warunku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w postaci konieczności przeprowadzenia jakichkolwiek badań.

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

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do produktu leczniczego.



Apenal, 50 mg, 80 mg, 250 mg, 500 mg, czopki

(Paracetamolum)

Page 6/6

Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy