

 Olimp Labs® OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o. Nagawczyna 109 c Pustynia 84F 39-200 DEBICA	Paracetamol, 500 mg, film-coated tablets	
	Module 1 - ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION	
	Module 1.8.2- Risk-management System - summary	Page 1 of 3

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Panaprex (Paracetamolum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Panaprex. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Panaprex, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Panaprex.

Charakterystyka produktu leczniczego Panaprex oraz ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Panaprex.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Panaprex działa przeciwgorączkowo oraz przeciwbólowo.

Produkt leczniczy Panaprex jest wskazany w leczeniu gorączki (w przeziębieniu, grypie) oraz w objawowym leczeniu bólu różnego pochodzenia o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Produkt leczniczy Panaprex wykazuje działanie przeciwbólowe w leczeniu bólów takich jak: bóle głowy, migrena, bóle kości i stawów, bóle mięśni, bóle pleców, bóle zębów, bóle pooperacyjne, bolesne miesiączkowanie, ból gardła.

Produkt leczniczy zawiera paracetamol jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Panaprex, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Panaprex, wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji.

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Panaprex to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu leczniczego Panaprex. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniony jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla produktu referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie planuje się żadnych badań po wydaniu pozwolenia na dopuszczenia do obrotu.

II.C.1 Badanie, których przeprowadzenia stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Panaprex.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Panaprex.