

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce (paracetamol)

PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce (paracetamol)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce oraz PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce (*paracetamol*). Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast.

Charakterystyka produktu leczniczego PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii będą zawarte w aktualizacji RMP produktu leczniczego PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce oraz PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce (*paracetamol*) zarejestrowane są do stosowania u dorosłych i dzieci w objawowym leczeniu bólu łagodnego do umiarkowanego i w stanach gorączkowych.

PARAMIG Fast jest zarejestrowany do stosowania u dzieci powyżej 8 roku życia lub wagi większej niż 26 kg.

PARAMIG Fast Junior jest zarejestrowany do stosowania u dzieci powyżej 4 roku życia lub wagi większej niż 17 kg.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań

umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego PARAMIG Fast Junior oraz PARAMIG Fast 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;
- 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych 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 przyjmowany. 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 produktów. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany 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).

Żadne ryzyko nie zostało zidentyfikowane i przedstawione w niniejszym RMP, ponieważ wszystkie ryzyka dotyczące bezpieczeństwa stosowania PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce i PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce są dobrze znane i odpowiednio zminimalizowane poprzez rutynowe środki minimalizacji.

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktów leczniczych PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce i PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce.

II.C.2 Inne badania po-rejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce i PARAMIG Fast, 500 mg, granulat w saszetce.