

Wersja 3, 17 lutego 2022 r.

CZĘŚĆ VI: STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde.

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde, w jaki sposób ryzyka te można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach oraz danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde.

Charakterystyka produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde powinny być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde jest zarejestrowany do stosowania w krótkotrwałym objawowym łagodzeniu bólu gardła u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Zawiera flurbiprofen jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

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

Istotne ryzyka związane z produktem leczniczym Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde 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.

Wersja 3, 17 lutego 2022 r.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde 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 produktu Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde. 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).

Zidentyfikowane ryzyka: brak.

Potencjalne ryzyka: brak.

Brakujące informacje: brak.

Produkty wprowadzane na rynek przez firmę Reckitt mają ugruntowane profile bezpieczeństwa i dlatego mogą być bezpiecznie przyjmowane. Profil bezpieczeństwa Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, twarde jest pozytywny, jednak firma Reckitt uważa, że poniższe zagrożenia powinny zostać uwzględnione w niniejszym Planie Zarządzania Ryzykiem w celu zapewnienia pełnego nadzoru nad wszystkimi zagrożeniami, ale nie w stopniu, który uzasadniałby dalsze badania wykraczające poza obecne środki minimalizacji ryzyka. Firma Reckitt rygorystycznie prowadzi rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i regularnie ocenia swoje informacje dotyczące bezpieczeństwa w oparciu o dane dotyczące zdarzeń niepożądanych, literaturę i porady organów regulacyjnych. Firma Reckitt uważa, że poniższe ryzyka są w wystarczającym stopniu ograniczane za pomocą tych rutynowych działań

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brak istotnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa, które należy uwzględnić w wykazie kwestii dotyczących bezpieczeństwa w niniejszym Planie Zarządzania Ryzykiem.

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 produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, twarde.

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

Plan Zarządzania Ryzykiem — Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg pastylki twarde,
bez cukru, RMP 2023 Ref_704

Wersja 3, 17 lutego 2022 r.

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego
Strepsils Intensive bez cukru pomarańczowy, 8,75 mg, pastylki twarde.