

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 1/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny (*paracetamol*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Feverinex zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: ból i gorączka różnego pochodzenia, np. po szczepieniach, w czasie ząbkowania, a także w przebiegu przeziębienia lub stanów grypopodobnych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera paracetamol jako substancję czynną, podawany jest doustnie jako roztwór doustny o mocy 100 mg/ml.

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

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

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

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 2/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Feverinex 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 Feverinex. 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).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji		
Istotne zidentyfikowane ryzyka	– Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (pacjenci z występującą wcześniej chorobą wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową, niedożywieni, odwodnieni, dorośli z niedowagą) – Zaburzenia nerek – Ciężkie reakcje skórne – Pacjenci z astmą wrażliwi na kwas acetylosalicylowy, ze względu na ryzyko skurczu oskrzeli – Zaburzenia krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia i pancytopenia) – Przedawkowanie (umyślne i nieumyślne)	
Istotne potencjalne ryzyka	– Stosowanie poza wskazaniami (stosowanie dłużej niż przez 14 dni) – Stosowanie w czasie ciąży	
Brakujące informacje	Nie zidentyfikowano	

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (pacjenci z występującą wcześniej chorobą wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową, niedożywieni, odwodnieni, dorośli z niedowagą)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nieprawidłowa czynność wątroby oraz szkodliwe działanie na wątrobę to dobrze udokumentowane objawy związane z przyjęciem dużych ilości paracetamolu. Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest zwiększone u niektórych grup pacjentów.

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 3/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (pacjenci z występującą wcześniej chorobą wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową, niedożywieni, odwodnieni, dorośli z niedowagą)	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: - niska masa ciała - słaby poziom odżywienia i nawodnienia - nadużywanie alkoholu - choroba wątroby Grupy ryzyka: - pacjenci spożywający znaczne ilości alkoholu - pacjenci z niedowagą, niedożywieni lub odwodnieni - pacjenci z występującą wcześniej chorobą wątroby
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.2 Dawkowanie i sposób podawania 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji 4.8 Działania niepożądane 4.9 Przedawkowanie 5.2 Właściwości farmakokinetyczne 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex 3. Jak stosować lek Feverinex 4. Możliwe działania niepożądane

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Zaburzenia nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zgłaszano rzadkie przypadki ostrej niewydolności nerek, ostrej martwicy kanalików nerkowych i śródmiąższowego zapalenia nerek. Najczęściej były one obserwowane po ostrym przedawkowaniu, przewlekłym nadużywaniu (często razem z wieloma lekami przeciwbólowymi) lub w związku z toksycznym działaniem paracetamolu na wątrobę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: - zaburzenia nerek Grupy ryzyka: - pacjenci z ryzykiem wystąpienia zaburzeń nerek - pacjenci z chorobami przewlekłymi

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 4/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Zaburzenia nerek		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.2 Dawkowanie i sposób podawania 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4.8 Działania niepożądane 4.9 Przedawkowanie 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex 4. Możliwe działania niepożądane

Istotne zidentyfikowane ryzyko 3: Ciężkie reakcje skórne		
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia		Wyniki epidemiologicznych badań kliniczno-kontrolnych wskazały stosunkowo słaby, ale istotny związek pomiędzy stosowaniem paracetamolu i zespołem Stevensa-Johnsona (SJS) / toksyczną nekrolizą naskórka (TEN). Nie wykryto istotnego związku dla paracetamolu i ostrej uogólnionej osutki kropkowej (AGEP).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka		Czynniki ryzyka: - nie zidentyfikowano Grupy ryzyka: - pacjenci, u których wcześniej wystąpiły reakcje skórne po zastosowaniu paracetamolu lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.8 Działania niepożądane Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie: 4. Możliwe działania niepożądane

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 5/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Istotne zidentyfikowane ryzyko 4: Pacjenci z astmą wrażliwi na kwas acetylosalicylowy, ze względu na ryzyko skurczu oskrzeli	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dane z badań klinicznych wskazują, że paracetamol jest czynnikiem ryzyka astmy i świszczącego oddechu u dzieci i dorosłych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • astma i inne zaburzenia płuc • nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe lek przeciwzapalne Grupy ryzyka: • pacjenci z astmą wrażliwi na kwas acetylosalicylowy
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex

Istotne zidentyfikowane ryzyko 5: Zaburzenia krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia i pancytopenia)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zaburzenia krwi były zgłaszane podczas leczenia paracetamolem i po przedawkowaniu paracetamolu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • niedokrwistość • niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej Grupy ryzyka: • pacjenci z ryzykiem wystąpienia zaburzeń układu krwiotwórczego

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 6/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Istotne zidentyfikowane ryzyko 5: Zaburzenia krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, neutropenia, leukopenia i pancytopenia)		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji 4.8 Działania niepożądane 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex 4. Możliwe działania niepożądane

Istotne zidentyfikowane ryzyko 6: Przedawkowanie (umyślne i nieumyślne)		
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia		Najpoważniejszym szkodliwym efektem przedawkowania paracetamolu jest zależna od dawki martwica wątroby, która może prowadzić do śmierci. Innym szkodliwym efektem jest niewydolność nerek występująca w mniej niż 2% przypadków zatrucia paracetamolem.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka		Czynniki ryzyka: - równoczesne stosowanie innych leków zawierających paracetamol - nieprzestrzeganie zatwierdzonego dawkowania Grupy ryzyka: - pacjenci z dodatkowymi czynnikami ryzyka takimi jak zaburzenia nerek lub wątroby, nadużywanie alkoholu, niedożywienie, odwodnienie, niedowaga
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.2 Dawkowanie i sposób podawania 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania 4.9 Przedawkowanie 5.2 Właściwości farmakokinetyczne 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex 3. Jak stosować lek Feverinex

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 7/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Istotne potencjalne ryzyko 1: Stosowanie poza wskazaniami (stosowanie dłużej niż przez 14 dni)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Większość przypadków szkodliwego działania paracetamolu na wątrobę lub nerki była zgłaszana po przedawkowaniu lub długotrwałym stosowaniu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • stosowanie w zastępstwie podstawowej terapii podczas samoleczenia Grupy ryzyka: • pacjenci z dodatkowymi czynnikami ryzyka takimi jak zaburzenia nerek lub wątroby, nadużywanie alkoholu, niedożywienie, odwodnienie, niedowaga
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punkcie: 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 1. Co to jest lek Feverinex i w jakim celu się go stosuje 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex

Istotne potencjalne ryzyko 2: Stosowanie w czasie ciąży	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu <i>in utero</i> , są niejednoznaczne.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • długotrwałe stosowanie • stosowanie wysokich dawek Grupy ryzyka: • kobiety w ciąży

	Feverinex, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 8/8
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Istotne potencjalne ryzyko 2: Stosowanie w czasie ciąży		
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punkcie: 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feverinex

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 Feverinex.

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

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