

## **Moduł 1.8.2. System zarządzania ryzykiem**

### **Plan zarządzania ryzykiem dla naproksenu**

#### **Wersja 2.0**

### **Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem**

#### **Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego 4Flex PureGel (naproxen)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego 4Flex PureGel. W RMP wyszczególniono ważne zagrożenia związane z produktem 4Flex PureGel, sposób, w jaki można zminimalizować te zagrożenia, oraz sposób, w jaki uzyska się więcej informacji na temat zagrożeń i niepewności związanych z <nazwa własna> (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dołączona do opakowania zawierają podstawowe informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów dotyczące sposobu stosowania leku 4Flex PureGel.

Ważne nowe zastrzeżenia lub zmiany w stosunku do obecnych zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP produktu 4Flex PureGel.

#### **I. Lek i w jakim celu się go stosuje**

4Flex PureGel jest dopuszczony do stosowania w miejscowym leczeniu bólu mięśni i stawów; choroby zwyrodnieniowej stawów. Zawiera jako substancję czynną naproksen, podaje się go miejscowo na skórę.

#### **II. Ryzyko związane z lekiem oraz działania mające na celu minimalizację lub dalszą charakterystykę ryzyka**

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane z produktem leczniczym 4Flex PureGel wraz ze środkami minimalizującymi te zagrożenia oraz proponowanymi badaniami mającymi na celu poznanie zagrożeń związanych z produktem leczniczym 4Flex PureGel.

Środkami minimalizującymi ryzyko zidentyfikowane dla produktów leczniczych mogą być:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL, skierowane do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- Ważne wskazówki na opakowaniu leku;
- dopuszczalna wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- kategoria dostępności - sposób, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. z receptą lub bez) może pomóc zminimalizować jego ryzyko.

Środki te stanowią łącznie rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Oprócz tych środków, informacje o działaniach niepożądanych są zbierane w sposób ciągły i regularnie analizowane, łącznie z oceną PSUR, aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania. Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## **II.A Wykaz istotnych zagrożeń i brakujących informacji.**

Ważne ryzyko związane z produktem leczniczym 4Flex PureGel to ryzyko, które wymaga specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu jego dalszego zbadania lub zminimalizowania, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Ważne zagrożenia mogą być traktowane jako zidentyfikowane lub potencjalne. Ryzyka zidentyfikowane to zagrożenia, dla których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu leczniczego 4Flex PureGel. Ryzyko potencjalne to obawy, dla których związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. na temat długotrwałego stosowania leku);

<b>Podsumowanie problemów związanych z bezpieczeństwem</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

## **II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń**

Nie dotyczy

## **II.C Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia**

### **II.C.1 Badania stanowiące warunki dopuszczenia do obrotu**

Nie ma badań będących warunkami dopuszczenia do obrotu lub szczególnego zobowiązania dla produktu 4Flex PureGel.

### **II.C.2 Inne badania w planie rozwoju porejestracyjnego**

Nie ma badań wymaganych dla produktu 4Flex PureGel.