

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop.

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop.

Charakterystyka produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop zarejestrowane są do stosowania w leczeniu infekcji wirusowych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkty lecznicze zawierają inozyny pranobeks jako substancję czynną, podawane są 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 Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop, 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop, 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 Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop. 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	Brak	
Istotne potencjalne ryzyka	Brak	
Brakujące informacje	Brak	

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy, ponieważ w oparciu o dostępne dane nie zidentyfikowano żadnych istotnych zidentyfikowanych, istotnych potencjalnych zagrożeń lub brakujących informacji odnoszących się do Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop, istotnych dla 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 Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Groprinosin Forte 1000 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego, Groprinosin Forte 1000 mg tabletki, Groprinosin 500 mg tabletki, Groprinosin Forte 500 mg / 5 ml syrop, Groprinosin Baby 250 mg / 5 ml syrop, Groprinosin 50 mg / 1 ml syrop.