

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego IBUM Femina (Ibuprofenum)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta, zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy IBUM Femina powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu IBUM Femina, powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego IBUM Femina.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy IBUM Femina, jest zarejestrowany dla wskazań obejmujących: ostre bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bolesne miesiączkowanie, bóle głowy (w tym także migreny), bóle zębów, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle po urazach, nerwobóle, bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego, a także w gorączce różnego pochodzenia, m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy IBUM Femina zawiera ibuprofen jako substancję czynną, podawany jest 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 IBUM Femina łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego IBUM Femina są wyszczególnione poniżej:

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego 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.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujące informacje

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego dla IBUM Femina, 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 leczniczego IBUM Femina. 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

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z najnowszą wiedzą o substancjach czynnych produktu leczniczego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego IBUM Femina.

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

Brak badań, krótych przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu dla produktu leczniczego IBUM Femina.