

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego IBUPREX, IBUPREX MAX przeznaczone do publicznej wiadomości (*Elements for a Public Summary*)

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby (*Overview of disease epidemiology*)

Leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, w tym napięciowego bólu głowy i migreny, bólu mięśni, stawów, kości, bólu zębów, bolesnego miesiączkowania, bólu pleców

Ból jest jedną z najpowszechniejszych dolegliwości, w przypadku bólu głowy dotyczy on około 90% osób w ciągu całego życia, w przypadku migreny kilkunastu do około 20 % populacji (badania w Europie wskazują na około 10-20%, przy czym częstość występowania jest 3-5 razy większa u kobiet, a największa częstość i nasilenie dotyczy osób w wieku 20-60 lat). Ze względu na fakt, że ból jest często związany z innymi schorzeniami i urazami np. bóle zębów, kości, mięśni i stawów, rozpowszechnienie bólu z tym związanego jest bardzo zróżnicowane w poszczególnych grupach wiekowych. W przypadku bolesnego miesiączkowania dane wskazują na bardzo duży odsetek kobiet cierpiących na ten rodzaj bólu (niektóre badania wskazują na powyżej 60 do 90% bolesnych cykli miesiączkowych).

Leczenie gorączki

Gorączka w większości związana jest ze stanem zapalnym i/lub zakażeniem, które w wyniku łańcucha sygnałów prowadzą do zwiększenia temperatury ciała przez ośrodek termoregulacji w podwzgórzu. Tym samym częstość występowania gorączki jest ściśle związana z częstością zakażeń, która charakteryzuje się bardzo dużą zmiennością zarówno pomiędzy grupami wiekowymi (wyższa częstość w przypadku dzieci i młodzieży), jak również zmiennością w czasie (wyższa częstość w okresie jesieni i zimy).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia (*Summary of treatment benefits*)

- Ból o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, w tym ból głowy typu napięciowego, migrena, bolesne miesiączkowanie, bóle zębów, kości, mięśni i stawów, ból pleców
W dokumentacji produktu leczniczego przedstawiono badania potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo ibuprofenu podawanego doustnie w leczeniu różnych rodzajów bólu (ból głowy, bóle zębów, bóle menstruacyjne i inne rodzaje bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego) u dzieci w wieku powyżej 6 lat, młodzieży, osób dorosłych i w podeszłym wieku, w tym badania, w których produkt był porównywany z placebo (analogicznie wyglądający produkt nie zawierający substancji czynnej) i innymi lekami stosowanymi w leczeniu bólu (m.in. leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, paracetamol). Wyniki wskazywały na skuteczność leku wyższą niż

placebo i zbliżoną, nieco wyższą (np. w stosunku do kwasu acetylosalicylowego) lub nieco niższą niż inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jednocześnie przy bezpieczeństwie lepszym niż większość niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Ibuprofen w oparciu w ww. dowody bezpieczeństwa i skuteczności jest jednym z zalecanych leków w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

- Leczenie gorączki

W dokumentacji produktu przedstawiono badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leczenia gorączki u dzieci, młodzieży, osób dorosłych i w podeszłym wieku wskazujące na skuteczność przeciwgorączkową leku zbliżoną lub nieco niższą niż leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i zazwyczaj wyższą niż paracetamol, przy bezpieczeństwie nieco gorszym lub porównywalnym z paracetamolem i wyższym niż większości innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia (*Unknowns relating to treatment benefits*)

Nie dotyczy. Badania skuteczności prowadzone były z udziałem dzieci, młodzieży, osób dorosłych i w podeszłym wieku i nie wskazują na istotne różnice w skuteczności pomiędzy grupami.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania (*Summary of safety concerns*)

Istotne zidentyfikowane ryzyko (*Important identified risks*)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
Ryzyko wystąpienia owrzodzeń, perforacji, krwawień w obrębie przewodu pokarmowego	Ibuprofen i inne leki NLPZ wykazywały szkodliwe działanie na przewód pokarmowy, zwiększały ryzyko występowania zaburzeń żołądkowo-jelitowych, owrzodzeń i krwawień w obrębie przewodu pokarmowego. Ryzyko jest wyższe u osób w podeszłym wieku, z chorobami układu pokarmowego oraz stosujących inne leki m.in. inne leki NLPZ lub stosujących ibuprofen długo i dużych	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących przeciwwskazań, interakcji i środków ostrożności, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres, informacji o interakcjach, ostrożnym stosowaniu u osób w podeszłym wieku i osób z chorobami przewodu pokarmowego z przeciwwskazaniem do stosowania u osób z czynną

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
	dawkach	chorobą wrzodową.
Reakcje nadwrażliwości (alergie), w tym reakcje nadwrażliwości u osób z alergią na inne leki NLPZ, zaostrzenie chorób obturacyjnych i skurcz oskrzeli	Reakcje nadwrażliwości (alergie) o różnym stopniu nasilenia (od łagodnych reakcji po skurcz oskrzeli) były raportowane u osób stosujących ibuprofen i inne leki NLPZ. Zwiększone ryzyko było obserwowane u osób z nadwrażliwością na inne substancje, osób z chorobami obturacyjnymi i astmą, osób z alergią na inne leki NLPZ.	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących przeciwwskazań i środków ostrożności, w tym informacji o zaprzestaniu stosowania i konsultacji lub szybkiej pomocy lekarskiej w przypadku wystąpienia objawów.
Reakcje skórne, w tym ciężkie reakcje stanowiące zagrożenie życia	Reakcje skórne o różnym stopniu nasilenia (od łagodnych reakcji po ciężkie reakcje zagrażające życiu) były raportowane u osób stosujących ibuprofen i inne leki NLPZ. Zwiększone ryzyko było obserwowane u osób z nadwrażliwością na inne substancje, osób z chorobami obturacyjnymi i astmą, osób z alergią na inne leki NLPZ (część reakcji skórnych o ciężkim przebiegu wiązano z nadwrażliwością i obserwowano większy ich odsetek u osób z nadwrażliwością, zwłaszcza w kierunku innych NLPZ).	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących przeciwwskazań i środków ostrożności, w tym informacji o zaprzestaniu stosowania i konsultacji lub szybkiej pomocy lekarskiej w przypadku wystąpienia objawów.
Ryzyko zaburzeń hematologicznych (w tym ryzyko zaburzeń układu krwiotwórczego oraz hamowanie agregacji płytek krwi)	Dostępne dane wskazują na możliwość wystąpienia zaburzeń w składzie krwi, jak również w zakresie hamowania agregacji płytek krwi (składniki krwi biorące udział m.in. w procesach krzepnięcia – patrz	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących przeciwwskazań i środków ostrożności, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres, przeciwwskazania

Ryzyko (Risk)	Dostępne informacje (What is known)	Możliwość zapobiegania (Preventability)
	również ryzyko krwawień (poniżej)	do stosowania u osób z zaburzeniami układu krwiotwórczego, ostrożności u osób z zaburzeniami metabolizmu porfiryn
Ryzyko krwawień	Dostępne dane wskazują na możliwość zmniejszenia krzepliwości krwi przez ibuprofen, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawień, zwłaszcza u osób przyjmujących inne leki zmniejszające krzepliwość krwi, również w przypadku osób w podeszłym wieku (m.in. większe ryzyko krwawień w obrębie układu pokarmowego).	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, przeciwwskazań, interakcji i środków ostrożności, w tym informacji o interakcjach.
Ryzyko nefrotoksyczności (szkodliwego działania na nerki), zaburzeń czynności nerek, uszkodzenia nerek (i związane z tym zaburzenia układu krążenia)	Dostępne dane wskazują na możliwość występowania zaburzeń czynności nerek, a nawet uszkodzenia nerek, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leków takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym ibuprofen w wysokich dawkach przez długi czas	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących przeciwwskazań i środków ostrożności, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres, szczególnej ostrożności przy stosowaniu u osób w podeszłym wieku (patrz ryzyko dotyczące większej częstości i nasilenia działań niepożądanych u osób w podeszłym wieku), osób z zaburzeniami czynności nerek, osób odwodnionych, osób przyjmujących inne leki mogące zaburzać czynność nerek, osób z nadciśnieniem i zaburzeniami krążenia
Ryzyko niewydolności nerek u odwodnionych dzieci i	Dostępne dane wskazują na możliwość wystąpienia	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
młodziży (patrz też ryzyko nefrotoksyczności)	niewydolności nerek związanej m.in. z mechanizmem działania samego leku, podobne obserwacje notowano również dla innych leków z tej grupy co ibuprofen.	dotyczących przeciwwskazań i środków ostrożności, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres, odpowiednim (niższym) dawkowaniu dla dzieci, niestosowaniu produktu 400 mg u dzieci, a produktu 200 mg u dzieci poniżej 6 lat, zachowaniu szczególnej ostrożności przy stosowaniu u osób z zaburzeniami czynności nerek, osób odwodnionych (przeciwwskazanie w przypadku ciężkiego odwodnienia), osób przyjmujących inne leki mogące zaburzać czynność nerek i przepływ krwi w nerkach.
Ryzyko zaburzeń czynności wątroby w przypadku długotrwałego stosowania	Dostępne dane wskazują na możliwość występowania zaburzeń czynności wątroby w przypadku długotrwałego stosowania, szczególnie w wysokich dawkach, ibuprofenu jak również innych leków NLPZ.	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, jak również środków ostrożności i przeciwwskazań, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres.
Ryzyko szkodliwego działania wobec matki i płodu w ostatnich trzech miesiącach ciąży	Dostępne dane dotyczące ibuprofenu i innych leków NLPZ wskazują na szkodliwe działanie na płód i matkę w przypadku stosowania w czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży, co związane jest m.in. z mechanizmem działania leku i jest ma miejsce również w przypadku innych leków z tej grupy co ibuprofen (NLPZ).	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących przeciwwskazań.

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
Ryzyko związane z długotrwałym stosowaniem w wysokich dawkach	Dostępne dane dla ibuprofenu i innych leków przeciwbólowych wskazują na większe ryzyko oraz większe nasilenie działań niepożądanych w przypadku stosowania ibuprofenu długotrwanie w wysokich dawkach (patrz inne ryzyka). Dodatkowo w przypadku nadużywania ibuprofenu i innych leków przeciwbólowych raportowano występowanie innych niekorzystnych zjawisk takich jak np. zawroty głowy, stany pobudzenia, zmęczenia, bezsenność, bóle głowy (występujące częściej lub o większym nasileniu), które miały charakter przemijający po zakończeniu stosowania ibuprofenu i nie powinny być leczone za pomocą ponownego stosowania ibuprofenu.	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, jak również środków ostrożności i przeciwwskazań, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres.
Ryzyko szkodliwego działania w obrębie układu krążenia – serca i naczyń krwionośnych (m.in. zaburzenia zakrzepowozatorowe, zawał mięśnia sercowego)	Dostępne dane wskazują na możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowonaczyniowych takich jak zawał mięśnia sercowego w przypadku długotrwałego stosowania ibuprofenu w wysokich dawkach, jednak na chwilę obecną dla ibuprofenu tego typu ryzyko zidentyfikowano w przypadku dawek przewyższających maksymalne dawki stosowane w tym produkcie (2400 mg/dobę). Tym niemniej	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, jak również środków ostrożności i przeciwwskazań, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres oraz szczególnej ostrożności u osób z zaburzeniami układu krążenia, przeciwwskazań w przypadku ciężkich zaburzeń.

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
	zalecane jest podobnie jak w innych wypadkach stosowania jak najkrótszej terapii w możliwie najniższej skutecznej dawce.	
Ryzyko toksyczności w obrębie układu krążenia – naczynia mózgowe (m.in. udar)	Dane, podobnie jak w przypadku szkodliwego działania na układ krwionośny i możliwe zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowozatorowych, zawału mięśnia sercowego, wskazują również na analogiczne ryzyko wystąpienia zaburzeń w przypadku naczyń krwionośnych w mózgu, w tym udaru. Podobnie jak w przypadku zaburzeń związanych z możliwym zwiększonym ryzykiem zawału mięśnia sercowego, ryzyko takie w przypadku ibuprofenu zidentyfikowano na tę chwilę w przypadku stosowania wysokich dawek dobowych, przekraczających maksymalne dawki tego leku (np. stosowanie w dawce 2400 mg na dobę), jednakże pomimo tego zalecana jest podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, możliwie najkrótsza terapia w najniższej skutecznej dawce.	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, jak również środków ostrożności i przeciwwskazań, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres oraz szczególnej ostrożności u osób z zaburzeniami układu krążenia, przeciwwskazań w przypadku ciężkich zaburzeń.
Ryzyko wyższej częstości i nasilenia działań niepożądanych w przypadku stosowania u osób w podeszłym wieku	W przypadku ibuprofenu jak również innych leków z tej grupy (NLPZ) dane wskazują na większą częstość występowania oraz większe nasilenie szeregu	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, jak również środków ostrożności i

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)	Możliwość zapobiegania (<i>Preventability</i>)
	działań niepożądanych występujących w ramach wymienionych powyżej ryzyk (w tym w szczególności większe ryzyko szkodliwego działania na układ pokarmowy, z większym ryzykiem krwawień i perforacji przewodu pokarmowego, układ krwionośny, serce i naczynia krwionośne).	przeciwwskazań, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres oraz szczególnej ostrożności u osób z zaburzeniami układu krążenia, przeciwwskazań w przypadku ciężkich zaburzeń oraz innymi informacjami w drukach informacyjnych leku.
Ryzyko interakcji z kwasem acetylosalicylowym przyjmowanym kardioprotekcyjnie (w celu ochrony serca) w niskich dawkach (powyżej 75 mg)	Badania interakcji wskazują na zmniejszenie działania kardioprotekcyjnego niskich dawek kwasu acetylosalicylowego (lek przyjmowany długotrwale w niskich dawkach w celu ochrony serca), przez równoległe przyjmowany ibuprofen. W przypadku kwasu acetylosalicylowego w postaci tabletek zmniejszenie tego wpływu ibuprofenu było możliwe poprzez oddzielenie w czasie przyjmowania kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu (przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego co najmniej 30-60 minut przed ibuprofenem lub co najmniej 8 godzin po ibuprofenie). W przypadku powszechniejszych tabletek dojelitowych z kwasem acetylosalicylowym takie działanie obserwowano w niektórych badaniach nawet w przypadku separacji obu leków w czasie. Ponieważ wpływ	Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, jak również środków ostrożności i przeciwwskazań, w tym do informacji o stosowaniu najniższej dawki przez możliwie krótki okres.

Ryzyko (Risk)	Dostępne informacje (What is known)	Możliwość zapobiegania (Preventability)
	<p>krótkotrwałej terapii ibuprofenem w niskich dawkach wydaje się mieć mniejszy wpływ na efekt kardioprotekcyjny kwasu acetylosalicylowego stosowanego jako terapia długotrwała, istotne jest przestrzeganie krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w możliwie najniższej skutecznej dawce.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ryzyko interakcji z <ul style="list-style-type: none"> ○ Inne NLPZ, w tym inhibitory COX-2 	<p>Dostępne dane dla ibuprofenu i innych leków NLPZ (w tym tzw. selektywnymi inhibitorami COX-2) wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia niekorzystnych zjawisk wymienionych w ryzykach powyżej takich jak m.in. zwiększenie ryzyka krwawień, owrzodzeń i perforacji przewodu pokarmowego.</p>	<p>Stosowanie się do informacji zawartych w ulotce dla pacjenta dotyczących dawkowania oraz czasu trwania terapii, przeciwwskazań, interakcji i środków ostrożności.</p>

Istotne potencjalne zagrożenia (Important potential risks)

Ryzyko (Risk)	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko) (Including reason why it is considered a potential risk)
<p>Ryzyko zmniejszenia odporności i niekorzystnego wpływu na przebieg zakażeń</p>	<p>Niektóre analizy dla ibuprofenu i innych leków NLPZ wskazują, że ze względu na mechanizm swojego działania hamują one odpowiedź immunologiczną (odporność) organizmu. Ich stosowanie objawowe w przypadku niektórych zakażeń, w tym zakażeń wirusowych, zakażeń skóry lub zakażeń, w których występują zmiany skórne może potencjalnie prowadzić do wzrostu ryzyka powikłań, w szczególności np. ryzyka zakażeń zmian skórnych w ospie wietrznej przez bakterie, takie jak np. gronkowiec. Z tego względu w drukach produktu zamieszczono informację na temat unikania stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.</p>
<p>Ryzyko szkodliwego działania</p>	<p>Dostępne dane dla innych leków NLPZ i w mniejszym stopniu dla</p>

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko) (<i>Including reason why it is considered a potential risk</i>)
wobec matki i płodu w czasie pierwszych sześciu miesięcy ciąży	ibuprofenu oraz dane z badań na zwierzętach wskazują na możliwość szkodliwego działania w przypadku stosowania w czasie pierwszych sześciu miesięcy ciąży.
Ryzyko związane z zastosowaniem tzw. pozarejestacyjnym (niezatwierdzonym w procesie dopuszczenia do obrotu tego leku) – dla 200 mg w grupie młodszych dzieci (poniżej 6 roku życia) lub w przypadku mocy 400 mg zastosowaniem u dzieci (poniżej 12 lat)	Dostępne dane na temat bezpieczeństwa i dawkowania u dzieci wskazują, że produkt 200 mg nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 6 lat (lub o masie ciała poniżej 20 kg), a produkt 400 mg jest w ogóle przeciwwskazany u dzieci (osoby w wieku poniżej 12 lat) ze względu na zbyt dużą ilość substancji w jednostce dawkowania (tabletki powlekanej).

Brakujące informacje (*Missing information*)

Ryzyko (<i>Risk</i>)	Dostępne informacje (<i>What is known</i>)
Ryzyko związane z zastosowaniem tzw. pozarejestacyjnym (niezatwierdzonym w procesie dopuszczenia do obrotu tego leku) – dla 200 mg w grupie młodszych dzieci (poniżej 6 roku życia) lub w przypadku mocy 400 mg zastosowaniem u dzieci (poniżej 12 lat)	Obecność na rynku innych postaci doustnych ibuprofenu dedykowanych dla dzieci (w tym postaci płynnych) oraz dostępne dane wskazują na jedynie ograniczoną powszechność problemu i ryzyko z tym związane (nie odnotowano częstych przypadków ciężkiego przedawkowania), jednakże ze względu na charakter leku OTC nie może one być wykluczone.
Stosowanie doustnej postaci ibuprofenu do leczenia tzw. przetrwałego przewodu tętniczego (patent ductus arteriosus PDA) u noworodków (nieprawidłowość w rozwoju)	Leki NLPZ ze względu na swoje działanie objawiające się m.in. w wpływem na zamykanie przewodu tętniczego (jedno z niekorzystnych działań w przypadku stosowania w czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży) są stosowane w leczeniu zaburzenia w postaci przetrwałego przewodu tętniczego. Stosowane są tu postaci parenteralne i stosowanie doustne nie jest przewidziane (w krajach, gdzie występują problemy z ich dostępnością podejmowane są próby stosowania takich leków doustnych).

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń (*Summary of risk minimization measures by safety concern*)

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy, informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji.

Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Dla tych leków nie przewidziano dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (*Planned post authorization development plan*)

Lista badań w planie rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Dla tych leków nie są planowane dodatkowe badania po dopuszczeniu do obrotu.

VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym (*Summary of changes to the Risk Management Plan over time*)

Brak zmian – brak poprzednich wersji planu zarządzania ryzykiem.

Wersja dokumentu (<i>Version</i>)	Data (<i>Date</i>)	Zagadnienie (<i>Safety Concerns</i>)	Komentarze (<i>Comment</i>)
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Brak poprzedniej wersji Planu Zarządzania Ryzykiem