

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas, 200 mg, 600 mg, tabletki powlekane (Ibuprofenum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas, 200 mg, 600 mg, tabletki powlekane (zwanego dalej Ibuprofen Aurovitas). Plan zarządzania ryzykiem opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ibuprofen Aurovitas, w jaki sposób ryzyka można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas (brakujące informacje).

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Ibuprofen Aurovitas oraz ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów na temat sposobu stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Ibuprofen Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane:

Produkt leczniczy Ibuprofen Aurovitas jest stosowany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, ból zębów, ból mięśni, stłuczenia i ból pourazowy oraz ból związany ze stanami grypopodobnymi. Wskazany jest również w bólach miesiączkowych (pierwotne bolesne miesiączkowanie) oraz w leczeniu gorączki poniżej 3 dni (pełne wskazania znajdują się w ChPL). Produkt leczniczy zawiera ibuprofen jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

Ibuprofen Aurovitas, 600 mg, tabletki powlekane:

Produkt leczniczy Ibuprofen Aurovitas jest stosowany w objawowym leczeniu bólu w stanach reumatycznych, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, w tym młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie okołostawowe ramiennie-łopatkowe, niestawowe stany reumatyczne i urazy tkanek miękkich. Jako lek przeciwbólowy - Bolesne miesiączkowanie, ból po napadach, ból poporodowy, bóle zębów, ból po ekstrakcji zęba, ból pooperacyjny, urazy (skręcenia, stłuczenia, zwichnięcia, złamania), ból związany z dowolnym procesem zapalnym. Jako lek przeciwgorączkowy - Gorączka o różnej etiologii (pełne wskazania znajdują się w ChPL). Produkt leczniczy zawiera ibuprofen jako substancję czynną i jest podawany 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 Ibuprofen Aurovitas, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i Charakterystyce produktu leczniczego skierowanej do pacjentów i dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia umieszczone na opakowaniu leku;

- Zatwierdzona wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Właściwa kategoria dostępności leku - sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może pomóc zminimalizować związane z nim ryzyko.

Wszystkie te działania stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w przypadku których istnieje wystarczający dowód na zależność ryzyka od stosowania produktu Ibuprofen Aurovitas. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji w przypadku których możliwy jest związek ze stosowaniem tego leku na podstawie dostępnych danych, ale powiązanie to nie zostało jeszcze ustalone i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. dotyczące 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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie leczniczym są zgodne z informacją dla produktu referencyjnego.

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 do obrotu lub będących wynikiem szczególnych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas.

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

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Ibuprofen Aurovitas.