

1.1.1. Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Iburapid (ibuprofenum) 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid (ibuprofenum) 400 mg, tabletki powlekane

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane.

Charakterystyka produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzące 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 Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwoból, ból mięśniowy, stawowy i kostny, ból towarzyszący grypie i przeziębieniu). Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych). Bolesne miesiączkowanie. Produkt leczniczy zawiera ibuprofen jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane 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 Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane. 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	• Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja (i powiązane powikłania) • Ryzyko sercowo-naczyniowe • Ciężkie reakcje skórne • Zaburzenia nerek
Istotne potencjalne ryzyka	• Interakcja z niską dawką aspiryny (Zmniejszenie kardioprotekcyjnego działania niskiej dawki aspiryny)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja (i powiązane powikłania)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ibuprofen może powodować działania niepożądane przewodu pokarmowego i powiązane z nimi powikłania. Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu w dawkach wyższych niż zalecanych bez recepty powiązane jest ze zwiększoną częstotliwością występowania działań niepożądanych związanych z przewodem pokarmowym oraz zwiększonym nasileniem tych zdarzeń niepożądanych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Równoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwzakrzepowych, przyjmowanie więcej niż jednego typu leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów, selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, stosowanie terapii antykoagulacyjnej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego zwiększa się w przypadku osób w starszym wieku (powyżej 65, a nawet 70 roku życia), płci męskiej, niekaukaskiego pochodzenia, używających alkoholu i papierosów oraz obarczonych ciężkimi schorzeniami towarzyszącymi jak również w przypadku osób z infekcją <i>Helicobacter pylori</i> lub cierpiących na wrzody trawienne w przeszłości.
Środki minimalizacji ryzyka	Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2, 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Ryzyko sercowo-naczyniowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Udowodniono, że stosowanie ibuprofenu związane jest ze znaczącym wzrostem skurczowego ciśnienia krwi. Badanie związku użycia ibuprofenu z udarem oraz ostrym zawałem mięśnia sercowego nie wykazało jednoznacznych wyników.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z istniejącymi wcześniej schorzeniami, takimi jak nadciśnienie, dyslipidemia, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca czy przewlekła choroba nerek znajdują się z grupie wyższego ryzyka wystąpienia sercowo-naczyniowych działań niepożądanych. Stosowanie aspiryny razem z ibuprofenem u pacjentów z historią zawału mięśnia sercowego związane jest ze zwiększoną śmiertelnością. Długotrwałe stosowanie każdego leku z grupy NLPZ zostało powiązane z 19-procentowym wzrostem ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

Środki minimalizacji ryzyka	Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcja 4.3, 4.4, 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2, 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Ciężkie reakcje skórne	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Chociaż rzadko, ibuprofen uważa się za czynnik powodujący ciężkie skórne działania niepożądane takie jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) czy ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci, którzy wrócili do zdrowia po ciężkiej reakcji niepożądanej w odpowiedzi na środek leczniczy mogą być w grupie ryzyka wystąpienia SJS lub TEN po ponownej ekspozycji z uwagi na utrzymywanie długotrwałej odpowiedzi pamięci cytotoksycznej na uwrażliwiający lek. Stwierdzono również, że starszy wiek i leżące u jego podstaw choroby przewlekłe są czynnikami ryzyka nasilenia reakcji.
Środki minimalizacji ryzyka	Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.3, 4.4, 4.8. Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2, 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Zaburzenia nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Stosowanie ibuprofenu związane jest z występowaniem ostrej niewydolności nerek, przewlekłej choroby nerek, zespołu nerczycowego i śródmiąższowego zapalenie nerek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Wcześniej występujące ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek, zespół nerczycowy z białkomoczem na wysokim poziomie, starszy wiek, cukrzyca, nadciśnienie i zastoinowa niewydolność serca. Ibuprofenu należy unikać u pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek ze względu na ryzyko kumulacji substancji, ich metabolitów i/lub toksyczności. Pacjenci cierpiący na odwodnienie są narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia związanego z lekiem zdarzenia niepożądanego ze strony

	nerek z powodu jakiegokolwiek NLPZ.
Środki minimalizacji ryzyka	Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.3, 4.4, 4.8 Ulotka dołączona do opakowania, sekcje 2, 4
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy
Interakcja z niską dawką aspiryny (Zmniejszenie kardioprotekcyjnego działania niskiej dawki aspiryny)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Ponieważ ibuprofen i aspiryna wiążą się w podobnych miejscach na enzymach COX, jednoczesne stosowanie obu leków może zmienić działanie farmakodynamiczne każdego z nich, które zależy od czasu podania każdego z tych leków
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby o wysokim ryzyku choroby sercowo-naczyniowej, które codziennie przyjmują aspirynę w małych dawkach, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy.
Środki minimalizacji ryzyka	Charakterystyka Produktu Leczniczego, sekcje 4.3, 4.4, 4.5 Ulotka dołączona do opakowania, sekcja 2
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Nie dotyczy

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 Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Iburapid 200 mg, tabletki powlekane i Iburapid 400 mg, tabletki powlekane.