

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla ketoprofenu**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Ketolek. Dokument opisuje w szczególności sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ketolek i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu Ketolek.

Charakterystyka produktu leczniczego Ketolek i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ketolek powinien być stosowany.

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

#### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Ketolek jest zarejestrowany do stosowania w krótkotrwałym, objawowym leczeniu lekkiego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia, na przykład bóle mięśniowe, bóle kostnowstawowe, ból głowy.

Produkt leczniczy zawiera ketoprofen 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 Ketolek, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ketolek 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ketolek są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ketolek 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 Ketolek. 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).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji (z Części II: Modułu SVIII)</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Zaburzenia żołądka i jelit Zaburzenia serca Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie u kobiet karmiących piersią Stosowanie u dzieci i młodzieży

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Stosowanie ketoprofenu jest przeciwwskazane u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie. Występowanie zaburzeń żołądka i jelit w trakcie stosowania ketoprofenu jest uznawane za bardzo częste działanie niepożądane. Zamieszczono specjalne ostrzeżenie dotyczące wpływu na przewod pokarmowy w trakcie jednoczesnego stosowania ketoprofenu z innymi lekami z grupy NLPZ
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci w podeszłym wieku, z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją oraz pacjenci z objawami toksycznego wpływu na układ pokarmowy w wywiadzie są szczególnie narażeni na zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, powstawania owrzodzeń lub perforacji. Jednoczesne stosowanie z doustnymi glikokortykosteroidami, lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak warfaryna, selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, lekami hamującymi agregację płytek krwi, takimi jak kwas acetylosalicylowy może również zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, powstawania owrzodzeń lub perforacji.

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka : ChPL punkt 4.3 oraz 4.4, 4.5, 4.8  Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:  Brak
-----------------------------	---

<b>Zaburzenia serca</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Stosowanie ketoprofenu jest przeciwwskazane w przypadkach ciężkiej niewydolności serca. Niewydolność serca oraz zawał mięśnia sercowego są znanymi działaniami niepożądanymi (bardzo rzadkimi). W charakterystyce produktu leczniczego zawarte zostały specjalne ostrzeżenia dotyczące wpływu produktu leczniczego na układ krążenia i naczynia mózgowe.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W grupie ryzyka znajdują się pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgu lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, jak zatrzymanie płynów oraz obrzęki. Ponadto, pacjenci z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu) są również uznawani za potencjalną grupę ryzyka.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka : ChPL punkt 4.3, 4.4, 4.5 oraz 4.8  Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:  Brak

<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Stosowanie ketoprofenu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami fotoalergicznymi lub reakcjami fototoksycznymi. W charakterystyce produktu leczniczego zostały zawarte specjalne ostrzeżenia dotyczące ciężkich reakcji skórnych i reakcji nadwrażliwości na światło podczas leczenia ketoprofenem oraz lekami z grupy NLPZ. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak zwiększona nadwrażliwość na światło (niezbyt częste) lub uogólnione reakcje fotoalergiczne/fototoksyczne (bardzo rzadkie) są wymienione jako dobrze znane działania niepożądane.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Największe ryzyko wystąpienia reakcji skórnych jest zgłaszane w pierwszym miesiącu leczenia. Reakcje fotoalergiczne pojawiają się najczęściej u pacjentów wcześniej uczulonych i wymagają okresu

	utajenia nadwrażliwości. Czynnikiem ryzyka dla reakcji fotoalergicznyc
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka : ChPL punkt 4.3, 4.4 oraz 4.8 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

<b>Stosowanie u kobiet karmiących piersią</b>	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka : ChPL punkt 4.6 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

<b>Stosowanie u dzieci i młodzieży</b>	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka : ChPL punkt 4.2 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

## **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 Ketolek.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ketolek.