

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 25 mg/g żel (*ketoprofen*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ketoprofen Ziaja zarejestrowany jest do stosowania we wskazaniach: Miejscowe leczenie:

- bólów mięśniowo-szkieletowych spowodowanych urazami sportowymi (skręcenia i uszkodzenia powysiłkowe)
- zapalenia mięśni i stawów
- bólów okolicy lędźwiowej w dyskopatii
- bólów reumatycznych

Lek można stosować w fizjoterapii, np. zabiegach jonoforezy (z wykorzystaniem katody jako elektrody czynnej), fonoforezy (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera ketoprofen jako substancję czynną, podawany jest miejscowo w postaci żelu, 25 mg/g.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 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.

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 zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ketoprofen Ziaja 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 Ketoprofen Ziaja. 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	Reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne, w szczególności ryzyko wystąpienia reakcji fotoalergiczych
Istotne potencjalne ryzyka	Zespół Stevensa - Johnsona
Brakujące informacje	Nie zidentyfikowano

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne, w szczególności ryzyko wystąpienia reakcji fotoalergiczych	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Miejscowo stosowany ketoprofen jest powszechnie stosowany w całej Europie. Ryzyko fotoalergii zidentyfikowano w literaturze naukowej w 1983 r. Większość działań niepożądanych ketoprofenu przypisuje się jego potencjałowi fotoalergicznemu. Nadwrażliwość skóry na światło obejmuje dwa rodzaje reakcji: fototoksyczność i fotoalergię. Fototoksyczność nie jest związana z odpowiedzią immunologiczną, fotoalergia jest uważana za rzadką, ale jej dokładna częstość występowania nie jest znana. Dane dotyczące bezpieczeństwa wykazały, że fotoalergiczne kontaktowe zapalenie skóry może wystąpić po terapii ketoprofenem, choć związek przyczynowo skutkowy nie jest wyjaśniony.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynnik ryzyka: Ekspozycja na słońce

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Stosowane dane w informacji o produkcie: Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.3, 4.4, 4.8 Proponowany tekst w UdP w punktach: 2, 4
-----------------------------	---

Istotne potencjalne ryzyko 1: Zespół Stevensa - Johnsona	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Bardzo rzadko ketoprofen może powodować zespół Stevensa-Johnsona. Typowymi objawami dla ciężkich reakcji skórnych, taki jak zespół Stevensa-Johnsona, są: • Gorączka, złe samopoczucie, ból głowy, brak apetytu, zapalenie gardła • Objawy wynikające z ostrej dysfunkcji narządu wzroku, płuc, układu sercowo-naczyniowego, pokarmowego, nerek i układu krwiotwórczego. Objawy mogą nakładać się na inne ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynnik ryzyka: • Zakażenie wirusem HIV • Osłabiony układ odpornościowy • Zespołu Stevensa-Johnsona w wywiadzie • Zespołu Stevensa-Johnsona w wywiadzie rodzinnym • Obecność genu HLA-B * 1502.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Stosowane dane w informacji o produkcie: Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.4, 4.8 Proponowany tekst w UdP w punktach: 2, 4

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 Ketoprofen Ziaja.

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

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