

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apap Przeziębienie Max (*Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum*)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Apap Przeziębienie Max jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Krótkotrwałe leczenie objawowe dolegliwości związanych z nieżytem błony śluzowej nosa i zapalenia zatok, takich jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, uczucie zatkanego nosa, nieżyt błony śluzowej nosa, ból głowy, bóle związane z niedrożnością zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia.

Lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie.

Produkt leczniczy zawiera paracetamol, kofeinę i chlorowodorek fenylefryny jako substancje czynne, 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 Apap Przeziębienie Max, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Apap Przeziębienie Max 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 Apap Przeziębienie Max 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 Apap Przeziębienie Max. 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	• Hepatotoksyczność / nieprawidłowa czynność wątroby (pacjenci ze współistniejącą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową, pacjenci niedożywieni, odwodnieni, dorośli z niedowagą. • Przedawkowanie (przypadkowe i celowe) • Interakcja z lekami przeciwzakrzepowymi • Interakcja z lekami indukującymi enzymy • Interakcja z inhibitorami monoaminooksydazy • Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Istotne potencjalne ryzyka	• Polekowy ból głowy • Zaburzenia sercowo-naczyniowe • Stosowanie poza wskazaniami (u dzieci w wieku <12 lat, przez okres >3 dni) • Stosowanie w ciąży • Stosowanie podczas karmienia piersią
Brakujące informacje	• Błędy w podaniu

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hepatotoksyczność / nieprawidłowa czynność wątroby (pacjenci ze współistniejącą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową, pacjenci niedożywieni, odwodnieni, dorośli z niedowagą.	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Hepatotoksyczność związana z paracetamolem to dobrze znane zjawisko, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających paracetamol.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	• Pacjenci ze współistniejącą chorobą wątroby. • Pacjenci przewlekłe nadużywający alkoholu • Pacjenci z niedożywieniem • Pacjenci z odwodnieniem

	• Pacjenci z niedowagą
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.5. Ulotka punkt 2.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Przedawkowanie (przypadkowe i celowe)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	W ciągu roku, w Stanach Zjednoczonych, odnotowuje się ponad 100 000 przypadków przedawkowania paracetamolu (ClinicalKey, Acetaminophen poisoning).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	• Pacjenci przyjmujący jednocześnie wiele produktów leczniczych zawierających paracetamol • Dzieci • Pacjenci z myślami samobójczymi • Nadużywanie leków
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.2, 4.4 i 4.9. Ulotka punkty 2 i 3.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcja z lekami przeciwzakrzepowymi	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Interakcje pomiędzy paracetamolem a lekami przeciwzakrzepowymi to dobrze znane zjawiska, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających paracetamol.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przyjmujący jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkt 4.5. Ulotka punkt 2.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcja z lekami indukującymi enzymy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Interakcje pomiędzy paracetamolem a lekami indukującymi enzymy to dobrze znane zjawiska, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających paracetamol.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol jest znacząco podwyższone u pacjentów przyjmujących dawki paracetamolu wyższe, niż zalecane oraz stosujących jednocześnie leki indukujące enzymy wątrobowe (HSDB, Acetaminophen).
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u>

	ChPL punkt 4.5. Ulotka punkt 2.
--	------------------------------------

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcja z inhibitorami monoaminooksydazy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Interakcja pomiędzy fenyl a inhibitorami monoaminooksydazy to dobrze znane zjawisko, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających paracetamol.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przyjmujący jednocześnie inhibitory monoaminooksydazy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> Druki informacyjne: • Przeciwwskazania • Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zwiększone stężenie paracetamolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek to dobrze znane zjawisko, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających paracetamol.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.4. Ulotka punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Polekowy ból głowy	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Polekowy ból głowy to dobrze znane zjawisko, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających paracetamol.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w celu leczenia bólu głowy.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

	<u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkt 4.2. Ulotka punkt 3.
--	---

Istotne potencjalne ryzyko: Zaburzenia sercowo-naczyniowe	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zaburzenia sercowo-naczyniowe to dobrze znane zjawisko, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających fenylefrynę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobami serca, w szczególności ciężką chorobą niedokrwienną serca, istotnym nadciśnieniem lub zaawansowaną miażdżycą.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.4. Ulotka punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie poza wskazaniami (u dzieci w wieku <12 lat, przez okres >3 dni)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Podobnie jak w przypadku innych leków dostępnych bez recepty, istnieje ryzyko stosowania poza wskazaniami.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci w wieku <12 lat, stosowanie przez okres >3 dni
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.4. Ulotka punkty 2 i 3.

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie w ciąży	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Negatywny wpływ sympatykomimetyków na przebieg ciąży to dobrze znane zjawisko, opisane w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych innych leków zawierających sympatykomimetyki (w tym fenylefrynę).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.6. Ulotka punkt 2.

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie podczas karmienia piersią	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Monografie, takie jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również druki informacyjne innych leków zawierających fenylefrynę, zalecają unikanie przyjmowania fenylefryny podczas karmienia piersią, ponieważ dostępne dane nie pozwalają na wykluczenie wydzielania fenylefryny do mleka i ryzyka dla dziecka karmionego piersią.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci karmione piersią.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.6. Ulotka punkt 2.

Brakujące informacje: Błędy w podaniu	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka <u>Rutynowa komunikacja ryzyka:</u> ChPL punkt 4.2. Ulotka punkt 3.

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

Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Apap Przeziębienie Max.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Apap Przeziębienie Max.