

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Apenal, 100 mg/ml, roztwór doustny (*paracetamol*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Apenal zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera paracetamol jako substancję czynną, podawany jest doustnie jako roztwór doustny o mocy 100 mg/ml.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Apenal, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Apenal 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 Apenal, 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 Apenal 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 Apenal. 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	– Toksyczne działanie na wątrobę (pacjenci z zaburzeniami wątroby, występującymi wcześniej chorobami wątroby, niedożywieniem, odwodnieniem) – Toksyczne działanie na nerki (pacjenci z ciężkimi zaburzeniami nerek)
Istotne potencjalne ryzyka	– Stosowanie poza wskazaniami/nieprawidłowe stosowanie np. przedawkowanie zamierzone lub niezamierzone (długotrwałe stosowanie, stosowanie w wyższych dawkach lub z większą częstotliwością, błędy w dawkowaniu lub stosowaniu leku); stosowanie w zastępstwie podstawowej terapii podczas samoleczenia, stosowanie u dzieci w wieku poniżej 3 lat bez zalecenia lekarza
Brakujące informacje	Nie zidentyfikowano

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Toksyczne działanie na wątrobę (pacjenci z zaburzeniami wątroby, występującymi wcześniej chorobami wątroby, niedożywieniem, odwodnieniem)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Nieprawidłowa czynność wątroby oraz szkodliwe działanie na wątrobę to dobrze udokumentowane objawy związane z przyjęciem dużych ilości paracetamolu. Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest zwiększone u niektórych grup pacjentów.

Istotne zidentyfikowane ryzyko 1: Toksyczne działanie na wątrobę (pacjenci z zaburzeniami wątroby, występującymi wcześniej chorobami wątroby, niedożywieniem, odwodnieniem)	
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • niska masa ciała • słaby poziom odżywienia i nawodnienia • nadużywanie alkoholu • choroba wątroby Grupy ryzyka: • pacjenci spożywający znaczne ilości alkoholu • pacjenci z niedowagą, niedożywieniem lub odwodnieniem • pacjenci z zaburzeniami wątroby lub występującą wcześniej chorobą wątroby
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3. Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2, 3, 4.

Istotne zidentyfikowane ryzyko 2: Toksyczne działanie na nerki (pacjenci z ciężkimi zaburzeniami nerek)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Zmniejszenie szacunkowego wskaźnika przesączania kłębuszkowego (eGFR), zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i konieczność leczenia nerkozastępczego były zgłaszane podczas stosowania paracetamolu. Zgłaszano rzadkie przypadki ostrej niewydolności nerek, ostrej martwicy kanalików nerkowych i śródmiąższowego zapalenia nerek. Najczęściej były one obserwowane po ostrym przedawkowaniu, przewlekłym nadużywaniu (często razem z wieloma lekami przeciwbólowymi) lub w związku z toksycznym działaniem paracetamolu na wątrobę.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • zaburzenia nerek Grupy ryzyka: • pacjenci z ciężkimi zaburzeniami nerek
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.3. Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 2, 4.

Istotne potencjalne ryzyko 1: Stosowanie poza wskazaniami/nieprawidłowe stosowanie np. przedawkowanie zamierzone lub niezamierzone (długotrwałe stosowanie, stosowanie w wyższych dawkach lub z większą częstotliwością, błędy w dawkowaniu lub stosowaniu leku); stosowanie w zastępstwie podstawowej terapii podczas samoleczenia, stosowanie u dzieci w wieku poniżej 3 lat bez zalecenia lekarza	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Większość przypadków toksycznego działania paracetamolu na wątrobę i nerki była zgłaszana po przedawkowaniu lub długotrwałym stosowaniu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynniki ryzyka: • przedawkowanie • długotrwałe stosowanie • stosowanie w zastępstwie podstawowej terapii podczas samoleczenia • stosowanie u dzieci w wieku poniżej 3 lat bez zalecenia lekarza Grupy ryzyka: • pacjenci z dodatkowymi czynnikami ryzyka takimi jak zaburzeniami wątroby lub nerek, nadużywanie alkoholu, niedożywienie, odwodnienie, niska masa ciała
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Proponowany tekst w ChPL w punktach: 4.1, 4.2, 4.4. Proponowany tekst w Ulotce dla Pacjenta w punktach: 1, 2, 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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Apenal.

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

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