

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Nurofen Mięśnie i Stawy przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Dokładne dane liczbowe dotyczące częstości występowania utrzymujących się przez krótki czas naciągnięć mięśni, zwichnięć i stłuczeń w wyniku łagodnych urazów, takich jak urazy sportowe, są trudne do zdobycia. Bezpiecznym założeniem mogłoby być stwierdzenie, iż częstość tego typu urazów zwiększyła się wraz ze wzrostem świadomości nt. korzyści wynikających z ćwiczeń fizycznych (Predel, 2012). Najczęstszym urazem tkanek miękkich są skręcenia kostki, które stanowią 10-15% wszystkich urazów sportowych (Predel, 2012). Skręcenie kostki stanowi od 3 do 5% wszystkich wizyt w Oddziale Ratunkowym w Wielkiej Brytanii, co stanowi około 5600 przypadków dziennie (Doherty, 2014). Chociaż naciągnięcia mięśni, zwichnięcia i stłuczenia powstałe w wyniku łagodnych urazów są względnie mniej ciężkie i zwykle nie wymagają konsultacji u lekarza pierwszego kontaktu, mogą znacznie upośledzać normalne funkcjonowanie, zwłaszcza jeśli są to urazy sportowe.

VI.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Przeprowadzono dwa kluczowe badania leku Nurofen Mięśnie i Stawy, których celem była ocena skuteczności plastra w porównaniu z placebo w leczeniu urazów sportowych. Wyniki badań pokazały, iż plaster był bezpieczny i skuteczny w leczeniu urazów sportowych, obniżał poziom bólu i tkliwości.

Leki wydawane bez recepty (OTC), które pacjent może stosować bez konieczności wizyty u lekarza, z powodzeniem nadają się do leczenia naciągnięć mięśni, zwichnięć i stłuczeń, powstałych w wyniku łagodnych urazów, podczas gdy farmaceuta bezpośrednio w punkcie sprzedaży może udzielić pacjentowi niezbędnych informacji na temat stosowania produktu leczniczego.

Istnieje silny dowód na to, iż produkty lecznicze, które mogą być bezpośrednio stosowane na obszar poddawany leczeniu, są szczególnie skuteczne w przypadku naciągnięcia mięśni, zwichnięć oraz stłuczeń.

Dostępność produktu, który jest łatwo rozpoznawalny przez pacjenta i możliwy do zdobycia bez konieczności uzyskania diagnozy lekarza, mogłaby znacznie odciążyć system opieki zdrowotnej, a także pomóc pacjentowi w samodzielnej rehabilitacji.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Bezpieczeństwo i skuteczność leku Nurofen Mięśnie i Stawy plaster leczniczy jest nieznana u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat, dlatego produkt nie jest zalecany w tej grupie pacjentów.

VI.2.4 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie stosowania

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwości zapobiegania ostrożności
Reakcje miejscowe	Nurofen Mięśnie i Stawy plaster leczniczy jest plastrzem zawierającym ibuprofen do	Ze względu na dostępność produktu bez recepty, możliwość samodzielnej

	stosowania zewnętrznego, tzn. że należy go aplikować bezpośrednio na powierzchnię skóry. Z tego powodu istnieje ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji skórnych w miejscu aplikacji plastra.	diagnozy i rozpoczęcia miejscowego leczenia bólu spowodowanego naciągnięciem mięśni, zwichnięciem lub stłuczeniem przy łagodnym urazie, takim jak uraz sportowy, ulotka dla pacjenta jest dla niego bardzo pomocna w zakresie informacji nt. właściwego stosowania leku oraz wiedzy nt. możliwych rodzajów ryzyka. Jej znaczenie dla minimalizacji ryzyka dot. aplikacji na uszkodzoną powierzchnię skóry lub błony śluzowej (np. oczy, usta) opisano poniżej: 2. INFORMACJE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NUROFEN MIĘŚNIE I STAWY: Podczas stosowania leku Nurofen Mięśnie i Stawy: • Przy pierwszych objawach jakiegokolwiek reakcji skórnej (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie plastra i skonsultować się z lekarzem. Dalsze wskazówki postępowania pacjent może uzyskać od farmaceuty w punkcie sprzedaży leku.
--	--	--

Ważne potencjalne ryzyka

Brakująca informacja

Ryzyko	Fakty
Stosowanie podczas ciąży lub karmienia piersią	Nie należy stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży. Nie należy stosować leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, jeśli nie jest to konieczne. Nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią podczas stosowania plastra leczniczego Nurofen Mięśnie i Stawy, jednak nie należy stosować plastra bezpośrednio na piersi. Ze względu na dostępność produktu bez

	recepty, możliwość samodzielnej diagnozy i rozpoczęcia miejscowego leczenia bólu spowodowanego naciągnięciem mięśni, zwichnięciem lub stłuczeniem przy łagodnym urazie, takim jak uraz sportowy, ulotka dla pacjenta jest dla niego bardzo pomocna w zakresie informacji nt. właściwego stosowania leku oraz wiedzy nt. możliwego ryzyka. Jej znaczenie dla minimalizacji ryzyka dot. stosowania leku w czasie ciąży lub karmienia piersią opisano poniżej: 2. INFORMACJE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NUROFEN MIĘŚNIE I STAWY: Kiedy nie stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy: • jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży. Ostrzeżenia i środki ostrożności: Przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty: • jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży lub karmi piersią. Ciążę, karmienie piersią i wpływ na płodność: • Nie należy stosować leku w ostatnim trymestrze ciąży. • Jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Dalsze wskazówki postępowania pacjent może uzyskać od farmaceuty w punkcie sprzedaży leku.
Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat	Lek Nurofen Mięśnie i Stawy nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. Ze względu na dostępność produktu bez recepty, możliwość samodzielnej diagnozy i rozpoczęcia leczenia miejscowego bólu spowodowanego naciągnięciem mięśni, zwichnięciem lub stłuczeniem przy łagodnym urazie, takim jak uraz sportowy, ulotka dla pacjenta jest dla niego bardzo pomocna w zakresie informacji nt. właściwego stosowania leku oraz wiedzy nt. możliwego ryzyka. Jej znaczenie dla minimalizacji ryzyka dot. stosowania leku poza wskazaniami u dzieci i młodzieży opisano poniżej:

	1.CO TO JEST LEK Nurofen Mięśnie i Stawy I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE <i>Lek Nurofen Mięśnie i Stawy jest wskazany do doraźnego, objawowego leczenia ostrego bólu spowodowanego nagłym naciągnięciem mięśni lub zwichnięciem powstałym w następstwie łagodnych urazów w pobliżu stawów rąk lub nóg u dorosłych lub młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.</i> 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NUROFEN MIĘŚNIE I STAWY: Dzieci i młodzież: <i>Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.</i> Tak jak w przypadku każdego stosowania leku poza wskazaniami u dzieci, należy zapewnić im odpowiedni nadzór rodzica lub opiekuna. Etykieta na opakowaniu zawiera dodatkowe informacje dot. ryzyka stosowania leku u dzieci: DAWKA: <i>Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i powyżej: maksymalna dawka w okresie 24 godzin to jeden plaster.</i> LEK NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI. Dalsze wskazówki postępowania pacjent może uzyskać od farmaceuty w punkcie sprzedaży leku.
--	---

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Każdy lek posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia dokładnych informacji nt. stosowania leku, ryzyk oraz zaleceń, aby je ograniczać. Skrócona wersja w języku powszechnego użytku jest ujęta w formie ulotki dla pacjenta. Środki wymienione w tym dokumencie są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Kwestie bezpieczeństwa (ryzyka) przedstawione dla leku Nurofen Mięśnie i Stawy plastry lecznicze uznaje się za wystarczająco zminimalizowane dzięki tym rutynowym środkom minimalizacji ryzyka.

Dla leku nie istnieją żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy – dodatkowe środki minimalizacji ryzyka nie są wymagane dla zidentyfikowanych kwestii bezpieczeństwa. Rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii będzie wystarczający.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy – pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem.