

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Pyreox (*Metamizolum natricum monohydricum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Pyreox jest dopuszczony we wskazaniach: w ostrym lub przewlekłym bólu i wysokiej gorączce, gdy zastosowanie innych środków jest nieskuteczne. Pełne wskazanie znajduje się w Charakterystyce produktu leczniczego. Lek zawiera metamizol sodowy jednowodny jako substancję czynną i jest podawany 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 Pyreox, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pyreox 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 przypadku produktu leczniczego Pyreox powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Pyreox 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 Pyreox. 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	Agranulocytoza i inne dyskracje krwi Reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne Ciężkie reakcje skórne Reakcje hipotensyjne Polekowe uszkodzenie wątroby (ang. <i>Drug Induced Liver Injury</i> , DILI)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Agranulocytoza i inne dyskracje krwi	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje podane w punkcie 4.3, 4.4 i 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak.
Reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje podane w punkcie 4.3, 4.4 i 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak.
Ciężkie reakcje skórne	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje podane w punkcie 4.4 i 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak.
Reakcje hipotensyjne	

Agranulocytoza i inne dyskracje krwi	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje podane w punkcie 4.4 i 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak.
Polekowe uszkodzenie wątroby (DILI)	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje podane w punkcie 4.4, 4.5 i 4.8 Charakterystyki produktu leczniczego <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. <i>Direct Healthcare Professional Communications, DHPC</i>)

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 Pyreox.

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

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