

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Strepsils Intensive Direct (Flurbiprofenum)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Strepsils Intensive Direct jest zarejestrowany do stosowania w krótkotrwałym leczeniu objawowym bólu gardła u dorosłych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Zawiera flurbiprofen 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 Strepsils Intensive Direct, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Strepsils Intensive Direct 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. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Strepsils Intensive Direct 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 Strepsils Intensive Direct. 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).

Zidentyfikowane ryzyka: brak.

Potencjalne ryzyka: brak.

Brakujące informacje: brak.

Produkty wprowadzane na rynek przez firmę Reckitt-Benckser mają dobrze udokumentowane profile bezpieczeństwa i dlatego mogą być bezpiecznie stosowane. Profil bezpieczeństwa preparatu Strepsils Intensive Direct jest pozytywny; jednak Reckitt-Benckser uważa, że poniższe ryzyka powinny zostać uwzględnione w niniejszym Planie Zarządzania Ryzykiem (RMP) w celu zapewnienia pełnego nadzoru nad wszystkimi rodzajami ryzyka, jednak nie w stopniu uzasadniającym dalsze badania wykraczające poza obecne środki minimalizacji ryzyka. Reckitt-Benckser rygorystycznie przeprowadza rutynowe działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i regularnie ocenia informacje dotyczące bezpieczeństwa w oparciu o dane dotyczące zdarzeń niepożądanych, literaturę i zalecenia organów regulacyjnych. Reckitt-Benckser uważa, że poniższe ryzyka są wystarczająco ograniczone dzięki tym rutynowym środkom.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Uważa się, że nie ma istotnych ryzyk, które mogłyby być zawarte, jako zagrożenia bezpieczeństwa, w tym RMP.

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 Strepsils Intensive Direct.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Strepsils Intensive Direct.

