

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP (Paracetamol + Phenylephrine + Ascorbic Acid).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla złożonego produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP (paracetamol + chlorowodorek fenylefryny + kwas askorbowy).

Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje o ważnych zagrożeniach, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP, o tym jak można zminimalizować to ryzyko oraz w jaki sposób uzyskać więcej danych na temat zagrożeń i brakujących informacji, związanych ze stosowaniem Theraflu MAX GRIP.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta, zawierają istotne informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów, na temat sposobu stosowania produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP.

Ważne, nowe zagadnienia lub zmiany, odnoszące się do już opisanych kwestii, zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla Theraflu MAX GRIP.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Theraflu MAX GRIP jest zarejestrowany do łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, jeśli niedrożności nosa towarzyszy gorączka i (lub) ból o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, w tym także ból gardła, ból głowy, ból mięśni i ból zatok (pełny opis wskazań znajduje się w ChPL). Zawiera paracetamol, fenylefrynę oraz kwas askorbowy 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 Theraflu MAX GRIP, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP, wymieniono poniżej.

Działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL, skierowanej do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- zarejestrowaną wielkość opakowania — ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie produktu leczniczego;
- właściwą kategorię dostępności — sposób w jaki pacjent może nabyć lek (np. na receptę lub bez recepty), może pomóc zminimalizować ryzyko związane ze stosowaniem leku.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do powyższych działań, ustawicznie zbierane i regularnie analizowane są informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Ważne informacje, które nie są dotychczas dostępne, a mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP są wymienione poniżej- w rozdziale dotyczącym brakujących informacji (II.A).

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka dotyczą sytuacji, dla których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu Theraflu MAX GRIP. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale nie jest dotychczas w pełni ustalony proces 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 spowodowana przedawkowaniem (zamierzonym i niezamierzonym) (paracetamol)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią (fenylefryna)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hepatotoksyczność spowodowana przedawkowaniem (zamierzonym i niezamierzonym) (paracetamol)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku, a istnieniem danego zagrożenia	Chociaż paracetamol ma dobry profil bezpieczeństwa na poziomach terapeutycznych, jeśli jest przyjmowany w dużych ilościach, może być toksyczny dla wątroby. Hepatotoksyczność spowodowana przedawkowaniem paracetamolu jest drugą najczęstszą przyczyną przeszczepów wątroby na świecie i najczęstszą w USA (Agrawal, 2018). W ciężkich przypadkach może prowadzić nawet do śmierci (Prescott, 2000b).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Do osób zagrożonych niezamierzonym przedawkowaniem należą: • Pacjenci stosujący Theraflu MAX GRIP z innymi produktami zawierającymi paracetamol. • Pacjenci ze współistniejącą chorobą wątroby.

	• Pacjentów z obniżonym poziomem glutationu, takich jak osoby poważnie niedożywione, anorektyczne, z niskim wskaźnikiem masy ciała, przewlekłe nadużywające alkoholu lub cierpiące na sepsę. Do osób zagrożonych zamierzonym przedawkowaniem należą: • Pacjenci z myślami/zamierami samobójczymi w wywiadzie. Ciężkość zależy od ilości produktu przyjętego w przypadku przedawkowania.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: • Punkt 4.2 ChPL/Punkt 3 Ulotki dla Pacjenta, gdzie podano zalecenia dotyczące prawidłowego dawkowania oraz stosowania produktu. • Punkt 4.4 ChPL/Punkty 2 i 3 Ulotki dla Pacjenta, w których opisano ostrzeżenia dotyczące skutków przedawkowania oraz podano informacje mające na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa przypadkowego przedawkowania. • Punkt 4.9 ChPL/Punkt 3 Ulotki dla pacjenta, gdzie podano informacje dotyczące postępowania i leczenia w przypadku przedawkowania. • Wdrożenie opakowań zabezpieczających przed otwarciem przez dzieci, w przypadku opakowań zawierających całkowitą ilość paracetamolu większą niż dawka potencjalnie szkodliwa dla dziecka. • Podkreślanie kluczowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów zawierających paracetamol na stronach internetowych GSK na całym świecie (jednoskładnikowe produkty zawierające paracetamol oraz produkty zawierające paracetamol w połączeniach). Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

Brakujące informacje: Stosowanie w ciąży i w okresie karmienia piersią (fenylefryna)	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Punkt 4.6 ChPL, Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią/Punkt 2 Ulotki dla Pacjenta, gdzie wyraźnie stwierdzono, że produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka Brak

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 Theraflu MAX GRIP.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Theraflu MAX GRIP.