

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Theraflu Total Grip (Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Guaifenesinum)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Theraflu Total Grip jest zarejestrowany do krótkotrwałego łagodzenia objawów przeziębienia, dreszczy i grypy, szczególnie gdy towarzyszy im łagodny do umiarkowanego ból i/lub gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa z efektem wykrztuśnym na kaszel mokry (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera paracetamol, chlorowodorek fenylefryny i gwajafenezynę jako substancje czynne, podawany jest 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 Total Grip, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu Total Grip 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Theraflu Total Grip są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu Total Grip 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 leczniczego Theraflu Total 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 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	Hepatotoksyczność związana z przedawkowaniem (celowa i niezamierzona) (paracetamol)
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Stosowanie w ciąży i podczas laktacji (chlorowodorek fenylefryny)

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zdefiniowane ryzyko: Hepatotoksyczność związana z przedawkowaniem (celowa i niezamierzona) (paracetamol)	
Dowody wskazujące na istnienie związku	Chociaż paracetamol ma dobrze ugruntowany profil bezpieczeństwa przy dawkach terapeutycznych, może być

przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	toksyczny dla wątroby, jeśli jest przyjmowany w dużych ilościach. Hepatotoksyczność spowodowana przedawkowaniem paracetamolu jest drugim najczęstszym powodem przeszczepu wątroby na świecie i najczęstszym w Stanach Zjednoczonych (Agrawal, 2018). W ciężkich przypadkach może nawet prowadzić do śmierci (Prescott, 2000 ^b).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby zagrożone niezamierzonym przedawkowaniem obejmują: • pacjentów, którzy stosują paracetamol + fenylefrynę ± kwas askorbinowy wraz z innymi produktami zawierającymi paracetamol; • pacjentów z istniejącą chorobą wątroby; • pacjentów z obniżonym poziomem glutationu, takich jak osoby ciężko niedożywione, anorektyczne, o niskim wskaźniku masy ciała, przewlekłe nadużywające alkoholu lub mające sepsę. Osoby zagrożone celowym przedawkowaniem obejmują: • pacjentów z historią myśli samobójczych/zamiarów. Ciężkość przedawkowania zależy od ilości przyjętego produktu.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Ryzyko jest minimalizowane poprzez umieszczenie odpowiednich ostrzeżeń, środków ostrożności, informacji o dawkowaniu oraz ostrzeżeń o przedawkowaniu w informacji o bezpieczeństwie produktu, która jest dostępna dla konsumentów. Wprowadzenie opakowań odpornych na otwarcie przez dzieci dla opakowań zawierających całkowitą ilość paracetamolu większą niż potencjalnie szkodliwa dawka dla dziecka. Podkreślenie kluczowych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu na (1) globalnych stronach internetowych wspieranych przez GSK dotyczących produktów zawierających paracetamol jako jedyny składnik

	aktywny oraz (2) globalnych platformach społecznościowych wspieranych przez GSK. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak
--	--

Brakujące informacje: Stosowanie w ciąży i podczas laktacji (fenylefryna)	
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: W punkcie 4.6 ChPL, Płodność, Ciąża i Laktacja / punkcie 2 ulotki dla pacjenta, jest wyraźnie zaznaczone, że stała dawka połączenia paracetamolu, chlorowodoru fenylefryny i gwajafenezyny nie powinna być stosowana w ciąży ani podczas karmienia piersią. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak

II.C Plan przewidywanego pozwolu po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi waunek 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 Total Grip.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Theraflu Total Grip.