

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane (Dexibuprofen)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane.

Charakterystyka produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane zarejestrowany do stosowania u dorosłych i osób starszych we wskazaniach: Objawowe leczenie łagodzące ból i zapalenie w chorobie zwyrodnieniowej stawów. Ostre leczenie objawowe bólu menstruacyjnego (pierwotne bolesne miesiączkowanie). Objawowe leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu, np. ból mięśniowo-szkieletowy lub ból zęba. (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera dexibuprofen jako substancję czynną, 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 Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane 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 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 Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane 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 Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane. 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	Zastoinowa niewydolność serca
Istotne potencjalne ryzyka	Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe Zaburzenia krzepnięcia
Brakujące informacje	Płodność

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Dexibuprofen Strides 400 mg, tabletki powlekane.