

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibuxal Forte (*Ibuprofenum*)**

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

Charakterystyka produktu leczniczego Ibuxal Forte i ulotki dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ibuxal Forte powinny być stosowane.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibuxal Forte 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 Ibuxal Forte.

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Ibuxal Forte zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu bólu (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera ibuprofen jako substancję czynną i podawany jest doustnie.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu leczniczego Ibuxal Forte można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu leczniczego Ibuxal Forte, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktu leczniczego, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

### **II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania**

Istotne ryzyko produktu leczniczego Ibuxal Forte, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuxal Forte 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.

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

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 Ibuxal Forte są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

### **II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuxal Forte 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 Ibuxal Forte. 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).

Żadne z ryzyk nie zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ani potencjalne ryzyko, ani jako brakująca informacja.

### **II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka**

Żadne z ryzyk nie zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ani potencjalne ryzyko, ani jako brakująca informacja.

### **II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

#### **II.C.1. Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ibuxal Forte.

#### **II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

### **1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem**

---

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