

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego IBUM MAX (Ibuprofenum)

To jest streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego IBUM MAX. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego IBUM MAX, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego IBUM MAX.

Charakterystyka Produktu Leczniczego IBUM MAX i Ulotka dla Pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy IBUM MAX powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu IBUM MAX, 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 zaktualizowanej w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego IBUM MAX.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy IBUM MAX, zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: gorączka różnego pochodzenia (np. w przebiegu grypy oraz infekcji przeziębieniowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego), bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, takie jak: bóle głowy, gardła i mięśni (np. w przebiegu zakażeń wirusowych), bóle zębów, bóle na skutek ząbkowania, bóle stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (np. skręcenia), bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne po zabiegach ortopedycznych, stomatologicznych lub laryngologicznych, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera ibuprofen jako substancję czynną w postaci zawiesiny do stosowania wewnętrznego (doustnie) w stężeniu 333 mg/ 5ml zawiesiny doustnej.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu IBUM MAX można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu IBUM MAX, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicznych, 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 ryzyka produktu leczniczego IBUM MAX, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego IBUM MAX, wymieniono poniżej:

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka:

- Szczególne informacje, takie jak ostrzeżenia, specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego stosowania leku, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania leku oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego przeznaczona 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 narzędzia 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.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego IBUM MAX, 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 zostały zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu

IBUM MAX. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanej informacji o produkcie są zgodne z informacjami dotyczącymi referencyjnego produktu leczniczego.

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 IBUM MAX.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju w okresie po-rejestracyjnym

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