

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Paracetamol Fresenius (*Paracetamolum*)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego Paracetamol Fresenius i Ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Paracetamol Fresenius powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Paracetamol Fresenius jest zarejestrowany do stosowania w krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym oraz w krótkotrwałym leczeniu gorączki, jeżeli podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie nagłą koniecznością zwalczania bólu lub hipertermii i (lub) w przypadku, gdy podanie produktu leczniczego inną drogą nie jest możliwe.

Dany produkt leczniczy jest wskazany u dorosłych, młodzieży oraz dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.

Produkt leczniczy zawiera paracetamol jako substancję czynną i jest podawany dożylnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Paracetamol Fresenius, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Paracetamol Fresenius 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 produktu leczniczego;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego właściwe stosowanie;

- Nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób w jaki pacjent nabywa produkt leczniczy (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*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Paracetamol Fresenius 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 podawany. 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 Paracetamol Fresenius. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Błędy w stosowaniu produktu leczniczego - przedawkowanie u pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci o masie ciała powyżej 33 kg i poniżej 50 kg
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Błędy w stosowaniu produktu leczniczego - przedawkowanie u pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci o masie ciała powyżej 33 kg i poniżej 50 kg	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem produktu leczniczego a istnieniem danego zagrożenia	Ryzyko to jest zgodne z referencyjnym produktem leczniczym (Perfalgan 10 mg/ml, roztwór do infuzji).
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ze względu na konieczność dawkowania produktu leczniczego Paracetamol Fresenius, 10 mg/ml, roztwór do infuzji w zależności od

		maszy ciała, dorośli pacjenci o masie ciała >33 kg do ≤50 kg mogą być narażeni na ryzyko przypadkowego przedawkowania.
Środki ryzyka	minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: – Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL), punkty 4.2, 4.4, 4.9 Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: – Tabela dotycząca dawkowania – Plakat

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 Paracetamol Fresenius.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Paracetamol Fresenius.