

---

## **CZĘŚĆ VI. STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM**

### **STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO DEXAK (DEKSKETOPROFEN)**

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

Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Dexak zawierają najważniejsze informacje dotyczące stosowania produktu dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów.

#### **I. INFORMACJE O PRODUKCIE I WSKAZANIACH DO JEGO STOSOWANIA**

Dexak jest wskazany do stosowania w krótkoterminowym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, np. bólu pochodzenia mięśniowego i kostno-stawowego, w bolesnym pierwotnym miesiączkowaniu, bólu zębów (postacie do stosowania doustnego) oraz do objawowego leczenia ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy doustne podawanie nie jest odpowiednie np. bólu pooperacyjnego, bólu w przebiegu kolki nerkowej i bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (postacie do wstrzykiwań) (patrz ChPL w celu zapoznania się z pełną informacją na temat wskazań).

Produkty lecznicze zawierające deksketoprofen jako substancję czynną są dostępne w postaci do stosowania doustnego (tabletki powlekane 12,5 mg lub 25 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego 12,5 mg lub 25 mg, roztwór doustny w saszetce 25 mg, kapsułki twarde 25 mg, granulat w saszetce 25 mg) oraz w postaci do wstrzykiwań (50 mg/2 ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji).

#### **II. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM PRODUKTU LECZNICZEGO I AKTYWNOŚCI, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ W CELU ZMNIEJSZENIA RYZYKA LUB DAJSZEGO JEGO SCHARAKTERYZOWANIA**

Istotne zidentyfikowane ryzyka dla produktu Dexak łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu 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*.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dexak 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 Dexak. 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.

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka                    | • Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | • Brak |
| Brakujące informacje                              | • Brak |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne zidentyfikowane ryzyka, potencjalne ryzyka lub brakujące informacje: Brak |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Udowodniona zależność między ryzykiem a produktem leczniczym                      | Nie dotyczy |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                    | Nie dotyczy |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                       | Nie dotyczy |

## 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 Dexak.

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

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