

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aliflusin (Paracetamol + Acidum ascorbicum + Chlorphenamini maleas)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla Aliflusinu. W planie zarządzania ryzykiem wyszczególniono ważne zagrożenia związane z Aliflusinem, w jaki sposób można je zminimalizować oraz w jaki sposób można uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Aliflusin.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Aliflusin oraz ulotka dla pacjenta zawierają istotne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów dotyczące sposobu stosowania leku Aliflusin.

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

I. Nazwa produktu leczniczego i wskazania

Aliflusin jest wskazany do krótkotrwałego leczenia objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych, takich jak ból głowy, gorączka, ból gardła, zwłaszcza jeśli towarzyszy mu katar, u dorosłych i młodzieży powyżej 15 roku życia. (pełne wskazania w ChPL). Zawiera jako substancję czynną paracetamol, kwas askorbinowy i maleinian chlorofenaminy i ma postać tabletki musującej lub granulatu musującego.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i działania mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka

Ważne ryzyko związane ze stosowaniem Aliflusin, wraz ze środkami mającymi na celu zminimalizowanie takiego ryzyka oraz proponowanymi badaniami, aby dowiedzieć się więcej na temat zagrożeń związanych z Aliflusin, przedstawiono poniżej.

Środkami minimalizacji ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być:

- Szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dla pacjenta i ChPL skierowane do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenie zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie
- Status prawny leku – sposób, w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Razem środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Oprócz tych środków, informacje o działaniach niepożądanych są stale gromadzone i regularnie analizowane, aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania. Środki te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zagrożenia związane z Aliflusin to zagrożenia, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania braku ryzyka, aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne zagrożenia można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to obawy, co do których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem Aliflusin. Potencjalne zagrożenia to takie, w przypadku których związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. o długotrwałym stosowaniu leku);

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane zagrożenia	Brak
Istotne potencjalne zagrożenia	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w proponowanej informacji o produkcie są zgodne z najnowszym stanem wiedzy.

II.C Plan rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie przewiduje się ani badań planowanych ani nakazanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)/Właściwe Organy Krajowe dla wyżej wymienionych produktów. W związku z tym nie ma potrzeby przeprowadzania porejestracyjnych badań skuteczności (PAES) ani porejestracyjnych badań bezpieczeństwa (PASS).

II.C.1 Badania będące warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nie ma badań będących warunkami uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub szczególnym zobowiązaniem dotyczącym produktu Aliflusin.

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

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