

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Theraflu Complete (Paracetamol + Coffeinum).

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Theraflu Complete (paracetamol + kofeina).

Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje o ważnych zagrożeniach, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu Complete, o tym jak można zminimalizować to ryzyko oraz w jaki sposób uzyskać więcej danych na temat zagrożeń i brakujących informacji, związanych ze stosowaniem Theraflu Complete.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta, zawierają istotne informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów, na temat sposobu stosowania produktu leczniczego Theraflu Complete.

Ważne, nowe zagadnienia lub zmiany, odnoszące się do już opisanych kwestii, zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla Theraflu Complete.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Theraflu Complete jest zarejestrowany do leczenia bólu głowy, migreny, bólu mięśni, bolesnego miesiączkowania, bólu gardła, bólu mięśniowo-szkieletowego, gorączki i bólu po szczepieniu, bólu po zabiegach stomatologicznych, usuwaniu zęba, bólu zęba, bólu ucha/otalgii, bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, infekcji dróg oddechowych, w tym przeziębienia i grypy (pełna lista wskazań znajduje się w ChPL). Theraflu Complete jest podawany doustnie, a jako substancje czynne zawiera: paracetamol, kofeinę.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Theraflu Complete, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń, związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Theraflu Complete, wymieniono poniżej.

Działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL, skierowanej do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- zarejestrowaną wielkość opakowania — ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie;
- właściwą kategorię dostępności — sposób w jaki pacjent może nabyć lek (np. na receptę lub bez recepty), może pomóc zminimalizować ryzyko związane ze stosowaniem leku.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do powyższych działań, ustawicznie zbierane i regularnie analizowane są informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego Theraflu Complete, włączając w to ocenę PSUR (Periodic Safety Update Report), 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 Theraflu Complete to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka dotyczą sytuacji, dla których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu Theraflu Complete.

Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale nie jest dotychczas w pełni ustalony proces 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 informacji o istotnych ryzykach

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 Theraflu Complete.

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

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