

## **Part VI: Streszczenie planu zarządzani ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Griplex Hot Optima (paracetamol, caffeine and phenylephrine hydrochloride)**

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

Charakterystyka produktu leczniczego Griplex Hot Optima i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Griplex Hot Optima powinien być stosowany.

#### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Griplex Hot Optima zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach:

Krótkotrwałe leczenie objawowe dolegliwości związanych z nieżytem błony śluzowej nosa i zapalenia zatok, takich jak: niedrożność nosa i zatok, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, uczucie zatkanego nosa, nieżyt błony śluzowej nosa, ból głowy, bóle związane z niedrożnością zatok oraz gorączka, uczucie ogólnego rozbicia, zmęczenia.

Lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy do stosowania w przeziębieniu i grypie.

Produkt leczniczy zawiera paracetamol, caffeine i phenylephrine hydrochloride jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Griplex Hot Optima, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Griplex Hot Optima 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.

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Gripex Hot Optima 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 / 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 Gripex Hot Optima. 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                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hepatotoksyczność / zaburzenia czynności wątroby (pacjenci z wcześniej istniejącą chorobą wątroby, przewlekłym alkoholizmem, niedożywieniem, odwodnieniem, niedowagą dorosłych)</li><li>• Przedawkowanie (niezamierzone i celowe)</li><li>• Interakcja z antykoagulantami</li><li>• Interakcja z induktorami enzymów</li><li>• Interakcja z IMAO</li></ul> |
| Istotne potencjalne ryzyka                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ból głowy związany z nadużywaniem leków</li><li>• Zaburzenia sercowo-naczyniowe</li><li>• Stosowanie w ciąży</li><li>• Stosowanie podczas laktacji</li></ul>                                                                                                                                                                                               |
| Brakujące informacje                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem (stosowanie &gt; 3 dni)</li><li>• Stosowanie u dzieci w wieku &lt;12 lat</li><li>• Błędy w leczeniu</li></ul>                                                                                                                                                                                                        |

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

| Istotne zidentyfikowane ryzyka: Hepatotoksyczność / zaburzenia czynności wątroby (pacjenci z wcześniej istniejącą chorobą wątroby, przewlekłym alkoholizmem, niedożywieniem, odwodnieniem, niedowagą dorosłych) |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia                                                                                            | Potencjał hepatotoksyczny paracetamolu jest dobrze znanym zjawiskiem opisanym w monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w informacjach o produktach leczniczych zawierających paracetamol. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacjenci z wcześniej istniejącą chorobą wątroby</li><li>• Pacjenci nadużywający alkoholu</li></ul>                                                                                               |

|                             |                                                                                                                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedożywieni pacjenci</li> <li>• Pacjenci odwodnieni</li> <li>• Pacjenci z niedowagą</li> </ul> |
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.3, 4.4 i 4.5.<br>PIL punkt 2.                      |

| <b>Istotne zidentyfikowane ryzyka: Przedawkowanie (niezamierzone i celowe)</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | W USA odnotowano ponad 100 000 przedawkowania paracetamolu / rok (ClinicalKey, Acetaminophen zatrucia).                                                                                                                                 |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacjenci stosujący jednocześnie wiele produktów leczniczych zawierających paracetamol</li> <li>• Dzieci</li> <li>• Pacjenci z myślami samobójczymi</li> <li>• Uzależnienie od leków</li> </ul> |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.2, 4.4 and 4.9.<br>PIL punkty 2 and 3.                                                                                                            |

| <b>Istotne zidentyfikowane ryzyka: Interakcja z antykoagulantami</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Interakcja między paracetamolem i lekami przeciwzakrzepowymi jest dobrze znanym zjawiskiem opisanym w odpowiednich monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w informacjach o produktach leczniczych zawierających paracetamol. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Pacjenci leczeni jednocześnie z doustnymi antykoagulantami.                                                                                                                                                                                                                 |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.5.<br>PIL punkt 2.                                                                                                                                                                    |

| <b>Istotne zidentyfikowane ryzyka: Interakcja z induktorami enzymów</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku | Interakcja między paracetamolem i induktorami enzymów wątrobowych jest dobrze znanym zjawiskiem opisanym w odpowiednich monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w informacjach o produktach leczniczych zawierających paracetamol. |

|                                |                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a istnieniem danego zagrożenia |                                                                                                                                                                                                                               |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Ryzyko toksyczności wątrobowej wywołanej acetaminofenem jest znacznie zwiększone u pacjentów przyjmujących większe niż zalecane dawki acetaminofenu podczas przyjmowania induktorów enzymów wątrobowych (HSDB, acetaminofen). |
| Środki minimalizacji ryzyka    | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkt ChPL 4.5.<br>PIL punkt 2.                                                                                                                       |

#### **Istotne zidentyfikowane ryzyka: Interakcja z IMAO**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Interakcja między fenylefryną a IMAO jest dobrze znanym zjawiskiem opisanym w odpowiednich monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w informacjach o produktach leczniczych zawierających fenylefrynę lub IMAO. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Pacjenci leczeni jednocześnie MAOI.                                                                                                                                                                                                                          |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Informacja o produkcie, sekcja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeciwwskazania</li> <li>• Interakcje między lekami i inne rodzaje interakcji</li> </ul>                   |

#### **Istotne potencjalne ryzyka: Ból głowy związany z nadużywaniem leków**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Ból głowy związany z nadużywaniem leków jest dobrze znanym zjawiskiem opisanym w odpowiednich monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w informacjach o produktach leczniczych zawierających paracetamol. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych na ból głowy.                                                                                                                                                                                             |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.2.<br>PIL punkt 3.                                                                                                                                               |

#### **Istotne potencjalne ryzyka: Zaburzenia sercowo-naczyniowe**

|                                                                                       |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku | Zaburzenia sercowo-naczyniowe są dobrze znanym zjawiskiem opisanym w odpowiednich monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a istnieniem danego zagrożenia | informacjach o produktach leczniczych zawierających fenylefrynę.                                                                                |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka | Pacjenci z chorobami serca, szczególnie ciężką chorobą niedokrwienną serca, znacznym nadciśnieniem tętniczym lub zaawansowaną miażdżycą tętnic. |
| Środki minimalizacji ryzyka    | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.3 and 4.4.<br>PIL punkt 2.                                |

#### **Istotne potencjalne ryzyka: Stosowanie w ciąży**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Negatywny wpływ sympatykomimetyków na przebieg ciąży jest dobrze znanym zjawiskiem opisanym w odpowiednich monografiach leków w AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także w informacjach o produktach leczniczych zawierających sympatykomimetyki (w tym fenylefrynę). |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Kobiety ciężarne                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.3 and 4.6.<br>PIL punkt 2.                                                                                                                                                                              |

#### **Istotne potencjalne ryzyka: Stosowanie podczas laktacji**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia | Odpowiednie monografie leków, takie jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, a także informacje o produktach leczniczych zawierających fenylefrynę, zalecają powstrzymanie się od stosowania fenylefryny podczas laktacji, ponieważ nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć wydalanie do mleka ludzkiego i ryzyko dla niemowląt karmionych piersią. |
| Czynniki ryzyka i grupy ryzyka                                                                                       | Niemowlęta karmione piersią.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Środki minimalizacji ryzyka                                                                                          | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.3 and 4.6.<br>PIL punkt 2.                                                                                                                                                                                                                                                             |

#### **Brakujące informacje: Stosowanie niezgodne z przeznaczeniem (stosowanie > 3 dni)**

|                             |                                                                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.2.<br>PIL punkt 3. |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **Brakujące informacje: Stosowanie u dzieci w wieku <12 lat**

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Środki minimalizacji ryzyka | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka |
|-----------------------------|--------------------------------------|

|  |                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.2 and 4.3.<br>PIL punkty 2 and 3. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|

| <b>Brakujące informacje: Błędy w leczeniu</b> |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki minimalizacji ryzyka                   | Rutynowe środki minimalizacji ryzyka<br>Rutynowa komunikacja ryzyka:<br>Punkty ChPL 4.2.<br>PIL punkt 3. |

## **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 Gripex Hot Optima.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Gripex Hot Optima.