

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Griplex Duo

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Griplex Duo. Plan zarządzania ryzykiem wskazuje istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Griplex Duo, sposoby minimalizacji tych ryzyk oraz czynności, które pozwolą na uzyskanie większej ilości danych dotyczących ryzyk oraz niepewności (brakujących informacji) związanych ze stosowaniem produktu Griplex Duo.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz Ulotka dla pacjenta produktu Griplex Duo dostarczają kluczowych informacji fachowym pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom, o tym, jak należy stosować produkt Griplex Duo.

I. Lek oraz jego zastosowanie

Produkt Griplex Duo został dopuszczony do obrotu w następujących wskazaniach:

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych, takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, katar oraz niedrożność nosa i zatok przynosowych.

Zawiera paracetamol i fenylefryny chlorowodorek jako substancje czynne. Jest podawany drogą doustną.

II. Ryzyka związane ze stosowaniem leku oraz czynności minimalizujące ryzyko lub dostarczające nowych informacji o ryzyku

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Griplex Duo, wraz z czynnościami minimalizującymi te ryzyka, oraz proponowane dalsze czynności w celu dostarczenia nowych informacji o ryzykach związanych ze stosowaniem produktu Griplex Duo wyszczególniono poniżej.

Czynności, które pozwalają na minimalizację zidentyfikowanego ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego mogą być następujące:

- Umieszczenie w ChPL oraz Ulotce dla Pacjenta szczegółowych informacji, ostrzeżeń, środków ostrożności dotyczących prawidłowego stosowania produktu leczniczego;
- Umieszczenie ważnych informacji na opakowaniu produktu leczniczego;
- Zastosowanie odpowiedniej wielkości opakowania - ilość leku w pojedynczym opakowaniu jest dostosowana w sposób zapewniający prawidłowe stosowanie produktu leczniczego;
- Przydzielenie odpowiedniej kategorii dostępności - sposób, w jaki produkt leczniczy jest dostępny dla pacjenta (np. na receptę lub bez recepty).

Powyższe czynności stanowią *rutynowe czynności minimalizujące ryzyko*.

II.A Lista istotnych ryzyk oraz brakujących informacji

Istotne ryzyka dotyczące stosowania produktu Griplex Duo to ryzyka wymagające szczególnych czynności w zakresie zarządzania ryzykiem w celu jego zmniejszenia lub zebrania nowych informacji,

aby stosowanie produktu leczniczego było bezpieczne. Istotne ryzyka dzielą się na zidentyfikowane i potencjalne. Zidentyfikowane ryzyka to ryzyka, dla których istnieje dostatecznie dużo informacji, aby powiązać je ze stosowaniem produktu Gripex Duo. Potencjalne ryzyka to ryzyka, dla których powiązanie ze stosowaniem produktu leczniczego jest możliwe w oparciu o dostępne dane, jednak nie zostało to dotychczas potwierdzone i wymaga zebrania dodatkowych informacji. Brakujące informacje dotyczą zagadnień związanych z bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, dla których obecnie nie są dostępne odpowiednie dane i wymagają one uzupełnienia (np. długotrwałe stosowanie produktu leczniczego).

Lista istotnych ryzyk oraz brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Hepatotoksyczność / nieprawidłowa czynność wątroby (pacjenci z chorobą wątroby, chorobą alkoholową, pacjenci niedożywieni, odwodnieni, dorośli pacjenci z niedowagą) • Przedawkowanie (niezamierzone i celowe) • Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi • Interakcje z lekami indukującymi enzymy wątrobowe
Istotne potencjalne ryzyka	• Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków • Zaburzenia układu krążenia • Stosowanie w ciąży • Stosowanie w okresie karmienia piersią
Brakujące informacje	• Stosowanie poza wskazaniami (dłużej niż 3 dni) • Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat • Błędy medyczne

II.B Podsumowanie istotnych ryzyk

Istotne, zidentyfikowane ryzyko: Hepatotoksyczność / nieprawidłowa czynność wątroby (pacjenci z chorobą wątroby, chorobą alkoholową, pacjenci niedożywieni, odwodnieni, dorośli pacjenci z niedowagą)	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Hepatotoksyczność paracetamolu to dobrze znane zjawisko, wyszczególnione w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających paracetamol.
Czynniki i grupy ryzyka	• Pacjenci z chorobą wątroby • Pacjenci z chorobą alkoholową • Pacjenci z niedożywieniem • Pacjenci z odwodnieniem • Pacjenci z niedowagą
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Ulotka punkt 2.

Istotne, zidentyfikowane ryzyko: Przedawkowanie (niezamierzone i celowe)	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Każdego roku, w Stanach Zjednoczonych, zgłaszanych jest ponad 100 000 przypadków przedawkowania paracetamolu. (ClinicalKey, Acetaminophen poisoning).
Czynniki i grupy ryzyka	• Pacjenci stosujący jednocześnie kilka produktów leczniczych zawierających paracetamol • Dzieci • Osoby chcące popełnić samobójstwo • Uzależnienie od leków
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.2 i 4.4. Ulotka punkty 2 i 3.

Istotne, zidentyfikowane ryzyko: Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Interakcja paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi to dobrze znane zjawisko, wyszczególnione w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających paracetamol.
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci przyjmujący jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.4 i 4.5. Ulotka punkt 2.

Istotne, zidentyfikowane ryzyko: Interakcje z lekami indukującymi enzymy wątrobowe	
Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Interakcja paracetamolu z lekami indukującymi enzymy wątrobowe to dobrze znane zjawisko, wyszczególnione w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających paracetamol.
Czynniki i grupy ryzyka	Ryzyko uszkodzenia wątroby podczas leczenia paracetamolem jest znacząco podwyższone u pacjentów przyjmujących dawki paracetamolu większe, niż zalecane, przyjmujących jednocześnie leki, będące induktorami enzymów wątrobowych (HSDB, Acetaminophen).

Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.5. Ulotka punkt 2.
---------------------------------	--

Istotne, potencjalne ryzyko: Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków

Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków to dobrze znane zjawisko, wyszczególnione w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających paracetamol.
Czynniki i grupy ryzyka	Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> Ulotka - wprowadzenie.

Istotne, potencjalne ryzyko: Zaburzenia układu krążenia

Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Zaburzenia układu krążenia to dobrze znane zjawisko, wyszczególnione w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających fenylefrynę.
Czynniki i grupy ryzyka	Pacjenci z chorobą serca, w szczególności ciężką chorobą niedokrwienną serca, istotnym nadciśnieniem lub zaawansowaną miażdżycą.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3, 4.4 i 4.8. Ulotka punkty 2 i 4.

Istotne, potencjalne ryzyko: Stosowanie w ciąży

Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Negatywny wpływ leków sympatykomimetycznych na przebieg ciąży to dobrze znane zjawisko, wyszczególnione w monografiach takich jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających sympatykomimetyki, w tym fenylefrynę.
Czynniki i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży.

Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.6. Ulotka punkt 2.
---------------------------------	---

Istotne, potencjalne ryzyko: Stosowanie w okresie karmienia piersią

Potwierdzenie powiązania z produktem leczniczym	Monografie, takie jak AHFS Drug Information, Martindale, Elsevier ClinicalKey, jak również druki informacyjne produktów leczniczych zawierających fenylefrynę zalecają unikanie stosowania fenylefryny w okresie karmienia piersią, ponieważ dostępne dane nie są wystarczające, aby wykluczyć wydzielanie do mleka matki i ryzyko dla dzieci karmionych piersią.
Czynniki i grupy ryzyka	Dzieci karmione piersią.
Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.3 i 4.6. Ulotka punkt 2.

Brakujące informacje: Stosowanie poza wskazaniami (dłużej niż 3 dni)

Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> Ulotka - wprowadzenie.
---------------------------------	--

Brakujące informacje: Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkty 4.2 i 4.3. Ulotka punkt 2.
---------------------------------	---

Brakujące informacje: Błędy medyczne

Czynności minimalizujące ryzyko	Rutynowe czynności minimalizujące ryzyko <u>Rutynowa komunikacja dotycząca ryzyka:</u> ChPL punkt 4.2. Ulotka punkt 3.
---------------------------------	--

II.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

II.C.1 Badania, stanowiące warunek dopuszczenia do obrotu

Dla produktu Gripex Duo nie określono żadnych badań, które stanowiłyby warunek dopuszczenia do obrotu.

II.C.2 Pozostałe badania w planie rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Dla produktu Gripex Duo nie ma obowiązku przeprowadzenia dalszych badań.