

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla Ibum Zatoki Max, 400 mg + 60 mg, tabletki powlekane

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego Ibum Zatoki Max i Ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ibum Zatoki Max powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Ibum Zatoki Max.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ibum Zatoki Max zarejestrowany do stosowania we wskazaniach: doraźnie w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

Produkt leczniczy zawiera ibuprofen i pseudoefedrynę jako substancje czynne, stosowany doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ibum Zatoki Max, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ibum Zatoki Max, 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, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ibum Zatoki Max, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibum Zatoki Max 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 Ibum Zatoki Max. 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).

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	– Reakcje nadwrażliwości – Choroba wrzodowa żołądka przewodu pokarmowego lub krwawienie – Zdarzenia sercowo-naczyniowe
Istotne potencjalne ryzyka	– Zdarzenia neurologiczne
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Reakcje nadwrażliwości	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej i odczynów skórnych szacuje się na poziomie między około 0,01% do 1%. Ze względu na obecność substancji należącej do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz substancji wpływającej na naczynia krwionośne (skurcz), pracę serca oraz mogącej wywołać przyspieszenie oddechu, produkt leczniczy istotnie może przyczynić się do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Ryzyko objawów alergicznych, niekiedy trudnych do przewidzenia (włącznie z możliwą reakcją anafilaksji) może być bardzo niebezpieczne w skutkach dla zdrowia i życia pacjenta. Objawy związane ze skurczem oskrzeli u osób ze stwierdzoną astmą mogą wystąpić bardzo szybko i w reakcji nawet na najmniejszą dawkę leku.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ryzyko objawów alergicznych i objawów ze strony układu pokarmowego jest zwiększone u osób, u

	których w przeszłości wystąpiła alergia na jakikolwiek lek bądź u osób z obecnie stwierdzoną chorobą alergiczną, nadwrażliwością na substancję czynną lub pomocniczą produktu leczniczego, nietolerancją laktozy, nietolerancją galaktozy czy zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, stwierdzona astma.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3, - pkt. 4.4, - pkt. 4.5, - pkt. 4.6, - pkt. 4.7, - pkt. 4.8, - pkt. 4.9 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Choroba wrzodowa przewodu pokarmowego lub krwawienie	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Występują niezbyt często, średnio od 1/1000 do 1 na 100 pacjentów. Ibuprofen jest pochodną słabych kwasów, mogących drażnić zapalnie zmienione obszary śluzówki żołądka oraz dwunastnicy. Zwiększa się też przepuszczalność błon komórkowych oraz zahamowanie produkcji śluzu z komórek nabłonkowych, co upośledza mechanizmy obronne śluzówki. Ibuprofen hamuje aktywność enzymu COX-1, co prowadzi do zahamowania produkcji prostaglandyn, które pełnią funkcje ochronne błony śluzowej żołądka poprzez zmniejszenie wydzielania kwasu solnego oraz regulujące wydzielanie śluzu.

Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	W grupie ryzyka są osoby z chorobą wrzodową bądź takową w wywiadzie medycznym (zwłaszcza z powikłaniami lub perforacją przewodu pokarmowego). Najczęściej dochodzi o tego wtedy, gdy lek jest stosowany przewlekłe, bądź w dużych dawkach, niekiedy w skojarzeniu z innym lub innymi lekami z tej samej grupy farmakologicznej, jak również kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe jak np. warfaryna czy acenokumarol, inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny bądź leki przeciwpłytkowe jak np. aspiryna oraz osoby powyżej 60. roku życia. Do czynników ryzyka, poza stosowaniem wyżej wspomnianych leków, można zaliczyć również obecność w przewodzie pokarmowym bakterii <i>Helicobacter pylori</i> oraz stosowanie używek, jak alkohol, papierosy, kawa oraz nieprawidłowa dieta, uboga w antyoksydanty.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3, - pkt. 4.4, - pkt. 4.5, - pkt. 4.6, - pkt. 4.7, - pkt. 4.8, - pkt. 4.9 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Zdarzenia sercowo-naczyniowe	

Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Ibuprofen zawarty w omawianym produkcie leczniczym jest inhibitorem enzymów COX-1 i COX-2. Gdy zostaje zahamowana aktywność COX-2, a nie w pełni zahamowana COX-1 (odpowiedzialna m.in. za wywołanie kaskady krzepnięcia krwi), występuje większa skłonność do tworzenia skrzeplin w układzie krążenia, mogąc prowadzić do zatkania naczynia krwionośnego w mózgu lub w mięśniu sercowym. Pseudoefedryna dodatkowo skurcza naczynia krwionośne powodując wzrost ciśnienia krwi, będącego dodatkowym czynnikiem niewydolności serca i udaru.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadciśnieniem, niewydolnością serca, przebyłym zawałem serca bądź chorobą zakrzepową, zażywających przewlekłe i w dużych ilościach leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, w tym ibuprofen.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3, - pkt. 4.4, - pkt. 4.5, - pkt. 4.6, - pkt. 4.7, - pkt. 4.8, - pkt. 4.9 oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
Zdarzenia neurologiczne	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Zdarzenia neurologiczne w postaci drgawek są jednym z działań niepożądanych spowodowanych przedawkowaniem produktu leczniczego i wynikają zarówno z działania ibuprofenu jak i

	pseudoefedryny. Istnieją również przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych na skutek stosowania produktu leczniczego z ibuprofenem w składzie. Dodatkowo istnieje ryzyko wystąpienia udaru, czy też krwawienia do OUN. W piśmiennictwie można znaleźć dane dotyczące zwłaszcza u osób powyżej 60. roku życia i jednocześnie stosujących ibuprofen przewlekłe, tj. powyżej miesiąca.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z zaburzeniami elektrolitowymi, z padaczką, zastosowanie dawki leku większej niż zalecana. Pacjenci z nadciśnieniem, niewydolnością serca, przebytym zawałem serca bądź chorobą zakrzepową, zażywających przewlekłe i w dużych ilościach leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, w tym ibuprofen. Należy zachować ostrożność w stosowaniu produktu leczniczego u pacjentów, w których występuje toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na większą predyspozycję rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych, również ze względu na stosowane przewlekłe leki.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego: - pkt. 4.3, - pkt. 4.4, - pkt. 4.5, - pkt. 4.6, - pkt. 4.7, - pkt. 4.8, - pkt. 4.9

	oraz odpowiednie punkty Ulotki dla Pacjenta.
--	--

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 będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem Ibum Zatoki Max, 400 mg + 60 mg, tabletki powlekane. Produkt leczniczy w trakcie procesu rejestracji.

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

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Ibum Zatoki Max, 400 mg + 60 mg, tabletki powlekane.