

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktuleczniczego

Ibuprom Zatoki Max

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ibuprom 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 Ibuprom Zatoki Max.

Charakterystyka produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Max powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Max zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach:

Doraźnie w celu złagodzenia objawów występujących w przeziębieniu i grypie takich jak: ból głowy, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, gorączka, ból gardła, bóle mięśniowe.

Doraźne leczenie objawów zapalenia zatok, takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegających z bólem, będących konsekwencją powikłań przeziębienia, grypy lub alergicznego nieżytu nosa.

Produkt leczniczy zawiera ibuprofen 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 Ibuprom Zatoki Max, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuprom 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuprom 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 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 Ibuprom 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).

Ibuprom Zatoki Max jest produktem objętym procesem harmonizacji RMP. Znajduje się w grupie produktów, które nie mają innowatora lub innowator nie ma RMP.

Dodatkowo:

- nie są prowadzone żadne dodatkowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- nie ma trwających dodatkowych środków minimalizacji ryzyka,
- nie ma żadnych istotnych ukierunkowanych kwestionariuszy

dedykowany dla ibuprofenu i pseudoephedriny hydrochloridu.

W związku z powyższym wszystkie obawy dotyczące bezpieczeństwa związane z ibuprofenu i pseudoephedriny hydrochloridu można pominąć. W wyniku oceny nie stwierdzono żadnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max. Ten produkt leczniczy można bezpiecznie przyjmować.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji		
Istotne Ryzyka	Zidentyfikowane	• Brak
Istotne Potencjalne Ryzyka		• Brak
Brakujące Informacje		• Brak

Istotne nowe zagrożenia lub zmiany do obecnych zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP Ibuprom Zatoki Max.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max, 400 mg + 60 mg, tabletki powlekane

I.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 Ibuprom Zatoki Max.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max.