

	Infacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny <i>(Paracetamolum)</i>	Page 1/5
	<i>Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem</i>	

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM PRODUKTU LECZNICZEGO

Infacetamol, 100 mg/ml,
Roztwór doustny
(Paracetamolum)

Numer wersji 1.0

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

	Infacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny (Paracetamolum)	Page 2/5
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Infacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny, przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Gorączka jest częstym objawem stanowiącym przyczynę 10-20% wizyt dzieci u lekarzy pierwszego kontaktu. Inne oszacowania podają, że stanowi ona nawet jedną trzecią stanów chorobowych spotykanych u dzieci.

Ból jest niespecyficznym i często występującym objawem chorobowym.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Aktualne standardy leczenia

Ból, gorączka

Paracetamol jest jednym z najpopularniejszych łagodnych leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych stosowanych w terapii od dziesięcioleci.

Badania skuteczności

W wielu badaniach przeprowadzonych z grupą kontrolną, wykazano istotną przewagę paracetamolu wobec placebo w kontroli bólu różnego pochodzenia, bólu głowy, a także gorączce.

Dokonano przeglądu 166 artykułów w celu oceny skuteczności paracetamolu w leczeniu migrenowych bólów głowy u dzieci. Jest on prawdopodobnie skuteczny w leczeniu ostrych bólów. Jest też dobrze tolerowany w stosunku do placebo. Paracetamol podawany w rutynowej profilaktyce po szczepieniu DPT okazał się być skuteczny w zapobieganiu gorączce i drażliwości w pierwszych 6 godzinach. Także wyniki stosunkowo niewielkiego badania klinicznego sugerują skuteczność paracetamolu w obniżaniu gorączki i grymaszenia po szczepieniu.

Dane porejestacyjne dotyczące skuteczności

Nie dotyczy.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Skuteczność terapeutyczna leku Infacetamol nie zależy od wieku, rasy czy płci. W oparciu o dostępne dane zawarte w Planie Zarządzania Ryzykiem, nie zidentyfikowano niewiadomych związanych ze skutecznością leku w obrębie populacji docelowej, które wymagałyby dodatkowych badań preklinicznych.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Szkodliwy wpływ na wątrobę/podwyższone wartości prób wątrobowych (pacjenci z chorobami wątroby w wywiadzie, niedożywieni, odwodnieni)	U pacjentów z chorobami wątroby w wywiadzie, niedożywieniem, odwodnieniem, jak również stosujących leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych w połączeniu z lekami mającymi szkodliwy wpływ na wątrobę, może dojść do uszkodzenia wątroby lub podwyższenia prób wątrobowych po zastosowaniu paracetamolu. Mogą wystąpić objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, zmęczenie, w późniejszym okresie uszkodzenie wątroby.	Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby. Stosowanie leku należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem leczenia z użyciem paracetamolu.
Przedawkowanie (celowe i przypadkowe)	Możliwe jest przedawkowanie leku, a ciężkość objawów zależy od przyjętej dawki oraz czasu uzyskania pomocy lekarskiej. Przedawkowanie może objawiać się: zawrotami głowy, wymiotami, utratą apetytu, żółtaczką, bólem brzucha oraz niewydolnością nerek i wątroby, śmierć.	Informacje zawarte w ChPL i ulotce dla pacjenta. Lek należy stosować w możliwie niskiej dawce oraz tak krótko jak to możliwe.
Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi	Paracetamol stosowany długotrwale może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych leków z grupy kumaryny, zwiększając ryzyko wystąpienia krwawień.	Informacje zawarte w ChPL i ulotce dla pacjenta. Pacjenci powinni unikać jednoczesnego stosowania paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi.

	Infacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny (Paracetamolum)	Page 4/5
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Interakcje z lekami zwiększającymi aktywność enzymów wątrobowych	Leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, ryfampicyna, zydowudyna oraz etanol mogą zwiększać toksyczność paracetamolu względem wątroby.	Informacje zawarte w ChPL i ulotce dla pacjenta. Pacjenci powinni unikać jednoczesnego stosowania paracetamolu z lekami zwiększającymi aktywność enzymów wątrobowych.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Polekowy ból głowy	Częstość występowania polekowego bólu głowy w populacji wynosi około 1,5%. Stosunek występowania u kobiet i mężczyzn wynosi 3,5:1. Ryzyko wystąpienia polekowego bólu głowy jest wysokie. Polekowy ból głowy współistnieje też często z migreną codziennym przewlekłym bólem głowy. Lek należy stosować w możliwie niskiej dawce oraz tak krótko jak to możliwe.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Zastosowanie poza wskazaniami tzw. off-label use (>14 dni)	Nie przeprowadzono badań dotyczących zastosowania paracetamolu poza wskazaniami >14 dni.
Błędy medyczne	Brak informacji. Jednak są możliwe ze względu na możliwość przedawkowania u pacjentów z niedowagą oraz u niemowląt z powodu błędów w dawkowaniu.

	Infacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny (Paracetamolum)	Page 5/5
	Module 1.8.2 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem	

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Lek Infacetamol posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczoną dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączona do opakowania stanowi skróconą wersję ChPL napisaną w języku zrozumiałym dla pacjenta. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako rutynowe środków minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla pacjenta leku Infacetamol znajdzie się na stronie URPL.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

Badania stanowiące warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie ma warunku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w postaci konieczności przeprowadzenia jakichkolwiek badań.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy, ponieważ jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do leku.

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy