

Rezumatul planului de management al riscului pentru Antinevralgic Intensiv (acidul acetilsalicilic + paracetamol + cafeină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Antinevralgic Intensiv (acidul acetilsalicilic + paracetamol + cafeină). PMR detaliază riscurile importante ale denumirilor comerciale, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Denumirii comerciale (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Denumirii comerciale și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizate denumirile comerciale.

Preocupările noi importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările la planul PMR pentru Denumirea comercială.

I MEDICAMENTUL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Denumirile comerciale sunt autorizate la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru tratamentul acut al durerilor de cap ușoare până la moderate în cadrul atacurilor de migrenă cu sau fără aură și pentru tratamentul durerilor de cap de tensiune (vezi RCP pentru indicația completă). Conține acid acetilsalicilic + paracetamol + cafeină ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

II RISCURILE ASOCIATE CU MEDICAMENTUL ȘI ACTIVITĂȚILE DE REDUCERE LA MINIMUM SAU CARACTERIZAREA SUPLIMENTARĂ A RISCURILOR

Riscurile importante ale Denumirilor comerciale, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Denumirii comerciale, sunt prezentate în secțiunile următoare.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
Dimensiunea ambalajului autorizat - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și periodic, inclusiv evaluarea Raportului periodic actualizat privind siguranța, astfel încât să se

poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A LISTA RISCURILOR IMPORTANTE ȘI A INFORMAȚIILOR LIPSĂ

Riscurile importante ale Denumirilor comerciale sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga sau a reduce la minimum în continuare riscul, astfel încât medicamentul să poată fi luat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Denumirii comerciale. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscuri importante identificate	Hemoragie gastrointestinală (asociată acidului acetilsalicilic)
	Supradozaj (intenționat și accidental) (asociat paracetamolului)
	Erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (asociată acidului acetilsalicilic)
Risc important potențial	Absent
Informații lipsă	Absente

DRESS: Erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice.

II.B REZUMATUL RISCURILOR IMPORTANTE

Riscuri importante cu activitățile corespunzătoare de reducere la minimum a riscurilor:
Hemoragie gastrointestinală (asociată acidului acetilsalicilic)

Risc important identificat - hemoragie gastrointestinală (asociată acidului acetilsalicilic)	
Dovezi de corelare a riscului cu medicamentul	Date clinice și ulterioare punerii pe piață în documente de farmacovigilență și de referință și manuale pentru acidul acetilsalicilic.

Factori de risc și grupuri de risc	Factorii de risc majori pentru apariția perforației și sângerării gastrointestinale sunt dozele, persoanele cu vârstă peste 60 de ani, antecedentele de ulcer peptic, consumul de alcool și utilizarea concomitentă de AINS sau alte medicamente care sunt susceptibile de a intensifica aceste reacții.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: • RCP Secțiunile 4.3, 4.4, 4.5 și 4.8 • Secțiunile 2 și 4 din PIL. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului: Absent

AINS: Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene; PIL: Prospect cu informații pentru pacient; RPC: Rezumatul caracteristicilor produsului.

Riscuri importante cu activitățile corespunzătoare de reducere la minimum a riscurilor: Supradozaj (intenționat și accidental) (asociat paracetamolului)

Risc important identificat - Supradozaj (intenționat și accidental) (asociat paracetamolului)	
Dovezi de corelare a riscului cu medicamentul	Datele ulterioare punerii pe piață, documentul de referință privind siguranța și manualele de farmacovigilență.
Factori de risc și grupuri de risc	Risc crescut de supradozaj accidental în cazul utilizării concomitente a altor medicamente care conțin paracetamol, inclusiv produse fără prescripție medicală, fără recomandarea unui medic, la pacienții cu boală hepatică sau renală preexistentă, alcoolism cronic, copii mici, pacienți vârstnici cu vârstă peste 75 de ani (eliminarea poate fi prelungită), la pacienții care sunt deprimați sau predispuși la suicid sau dependență.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: • RCP Secțiunile 4.3, 4.4, 4.8 și 4.9 • Secțiunile 2 și 4 din PIL. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului: Absent

PIL: Prospect cu informații pentru pacient; RPC: Rezumatul caracteristicilor produsului.

Riscuri importante cu activitățile corespunzătoare de reducere la minimum a riscurilor: Erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (asociată acidului acetilsalicilic)

Risc identificat important - Erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (asociată acidului acetilsalicilic)
--

Dovezi de corelare a riscului cu medicamentul	Date ulterioare punerii pe piață în Farmacovigilență, documentul de referință și manualele pentru acidul acetilsalicilic.
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienți cu antecedente de sensibilitate la acid acetilsalicilic sau la unul dintre excipienți, la AINS.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: • RCP Secțiunile 4.4 și 4.8. • Secțiunile 2 și 4 din PIL. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului: Absent

AINS: Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene; DRESS: Eruptie cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice; PIL: Prospect cu informații pentru pacient; RPC: Rezumatul caracteristicilor produsului.

II.C PLAN DE DEZVOLTARE POST-AUTORIZARE

II.C.1 STUDII CARE REPREZINTĂ CONDIȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau o obligație specifică a Denumirii comerciale.

II.C.2 ALTE STUDII DIN PLANUL DE DEZVOLTARE POST-AUTORIZARE

Nu sunt necesare studii pentru Denumirea comercială.