

Rezumatul planului de management al riscului pentru Brufen (ibuprofen)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru ibuprofen. Planul de management al riscului (PMR) detaliază riscurile importante ale ibuprofenului, cum pot fi aceste riscuri minimizate și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la ibuprofen (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ibuprofen și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care acesta trebuie utilizat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală:

Ibuprofenul este indicat pentru tratamentul artritei reumatoide, inclusiv artrita juvenilă sau boala Still, spondilitei anchilozante, osteoartritei și altor artropatii non-reumatoide (seronegative), precum și al artritei gutoase acute. De asemenea, este indicat pentru tratamentul afecțiunilor reumatice non-articulare și periarticulare, cum ar fi umărul înghețat (capsulita), bursita, tendinita, tenosinovita și durerile lombare.

De asemenea, este utilizat în tratamentul leziunilor țesuturilor moi, cum ar fi entorse și luxații, pentru ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, cum ar fi dismenoreea primară, durerile dentare și postoperatorii, durerile post-epiziotomie, durerile postpartum și pentru ameliorarea simptomatică a durerilor de cap, inclusiv a migrenelor.

Medicamente care se eliberează fără prescripție medicală:

Pentru ameliorarea simptomatică pe termen scurt a:

- Durerilor ușoare până la moderate, cum ar fi durerile de cap, inclusiv migrenele/durerile de cap asociate migrenelor, nevralgii, dureri dentare, dureri musculare și articulare, dureri de spate, dureri menstruale și dureri asociate răcelii comune
- Febrei

Conține ibuprofen ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

Ibuprofenul este disponibil sub formă de capsule gelatinoase moi de 200 mg; comprimate și comprimate filmate de 200 mg, 400 mg și 600 mg; comprimate de 342 mg și 684 mg (sub formă de sare de lizină); granule efervescente de 200 mg, 400 mg, 600 mg; pliculețe de 600 mg (sub formă de sare de arginină); suspensie orală de 20 mg/ml și 40 mg/ml; comprimate cu eliberare modificată/prelungită de 800 mg.

II. Riscurile asociate medicamentului și activitățile de minimizare sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale ibuprofenului, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile ibuprofenului, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS, 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 ibuprofenului sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt acele riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea ibuprofenului. Riscurile potențiale sunt acele riscuri 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 / utilizarea la categorii speciale de pacienți etc.);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nici unul
Riscuri potențiale importante	Nici unul
Informații lipsă	Nici unul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu este aplicabil, întrucât toate riscurile privind siguranța au fost eliminate.

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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru ibuprofen.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru ibuprofen.