

Część VI: Podsumowanie Planu Zarządzania Ryzykiem

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych

Paracetamol Hasco (o smaku pomarańczowym) i Paracetamol Hasco,

120 mg/5 ml, zawiesina doustna o smaku truskawkowym.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazania do stosowania:

Gorączka i bóle różnego pochodzenia (np. po zabiegach chirurgicznych, bóle związane z wyrzynaniem się zębów, bóle głowy o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu), dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepionkę (ból, gorączka, odczyn miejscowy).

U niemowląt od 0 do 3 miesiąca życia (o masie ciała do 4 kg): leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Podczas leczenia licznych schorzeń, takich jak np. choroby zakaźne, choroby tkanki łącznej i stawów, choroby autoagresyjne, nowotwory, czy większość schorzeń o nieznannej etiologii bardzo ważną lub podstawową rolę odgrywają leki objawowe o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Gorączka jest jednym z najczęstszych objawów chorobowych, zwłaszcza u dzieci [Anderson i wsp. 2006; Brandt i wsp. 2006; Astuto i wsp. 2007; Barron i wsp. 2007]. Z powyższych względów za najpowszechniej stosowaną na świecie grupę leków można uważać niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz inne leki przeciwbólowe - w tym PAR.

W codziennej praktyce lekarskiej ból jest jednym z najczęstszych powodów konsultacji. Doświadczają go wszyscy, z wyjątkiem ludzi z wrodzoną niewrażliwością na ból.

Najczęstszą przyczyną bólu jest choroba zwyrodnieniowa stawów. W Polsce 8 mln osób cierpi na to schorzenie, bóle krzyża występują u 7 % dorosłych, osteoporoza u 4 mln. Ból towarzyszy nowotworom złośliwym, na które cierpi 120000 osób z czego, wg onkologów, 75% odczuwa ból. 70% osób miewa migrenowe bóle głowy przynajmniej raz w roku, natomiast co piąta osoba skarży się na ból przewlekły. Jeden na pięciu Europejczyków cierpi z powodu bólu, z czego 35 % codziennie. (Hilgier M., Od bólu do bólu, PZWL 2008)

Dzieci często doświadczają i zgłaszają dolegliwości bólowe (np. Goodman i McGrath 1991). Typowe rodzaje bólów u dzieci to ostre bóle nocycceptorowe (np. głowy czy zębów), choć dzieci cierpią także na przewlekłe dolegliwości bólowe, w tym w przebiegu chorób nieuleczalnych. Ból wiąże się ze stresem emocjonalnym i niesprawnością. Analiza dużej i reprezentatywnej grupy dzieci w wieku szkolnym pod kątem wszystkich dolegliwości bólowych wykazała, że około 25% dzieci ma nawracające lub wręcz przewlekłe dolegliwości bólowe trwające przez 3 i więcej miesięcy (Perquin et al. 2000, Perquin et al. 2001). Osiem procent dzieci w wieku szkolnym twierdziło, że ich dolegliwości bólowe są nie tylko przewlekłe, ale także bardzo nasilone. Analiza ta potwierdziła także wcześniejsze doniesienia, że dzieci najczęściej skarżą się na bóle głowy, kończyn lub brzucha.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Właściwości farmakologiczne PAR są dobrze udokumentowane licznymi publikacjami fachowymi, a do chwili obecnej przeprowadzono ponad 500 badań klinicznych z użyciem tej substancji. Szacuje się, że w samych Stanach Zjednoczonych PAR jest przyjmowany przez 50 milionów pacjentów tygodniowo [McNeil Acetaminophen Summary]. Doświadczenie medyczne dotyczące stosowania PAR jest zatem ogromne, a produkty lecznicze zawierające PAR są dostępne bez recepty w krajach Wspólnoty Europejskiej, pozostałych krajach Europy, w USA i Kanadzie już od ponad 50 lat. Produkty te uważane są za bardzo bezpieczne leki przeciwgorączkowe i przeciwbólowe.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Paracetamol przenika przez łożysko i do mleka kobiecego. W okresie ciąży i karmienia piersią należy stosować tylko w razie konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza)	Informacje literaturowe opisujące możliwość wystąpienia wymienionych działań niepożądanych.	Po zaobserwowaniu symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza.
nudności, wymioty, biegunka		Należy edukować lekarzy i pacjentów o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności przy stosowaniu leku.
skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry		

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje (wraz z przyczyną dlaczego zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko)
Uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemia z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry)	Produkt leczniczy stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).
Objawy związane z zaburzeniami wynikającymi z nietolerancji fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy	Z uwagi na zawartość sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Astma i choroby alergiczne u	Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu może stanowić czynnik ryzyka rozwoju

Ryzyko	Uzyskane informacje (wraz z przyczyną dlaczego zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko)
dzieci	astmy i chorób alergicznych u dzieci.
Reakcje alergiczne	Reakcje alergiczne u osób uczulonych na paracetamol i czerwień koszenilową.

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

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktów leczniczych Paracetamol Hasco (o smaku pomarańczowym) i Paracetamol Hasco, 120 mg/5 ml, zawiesina doustna o smaku truskawkowym

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

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

Brak