

## **VI.2 Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Iburapid, 400 mg, tabletki powlekane, przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Produkt leczniczy Iburapid, 400 mg, tabletki powlekane jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży oraz dzieci o masie ciała powyżej 40 kg i w wieku powyżej 12 lat. Substancja czynna leku - ibuprofen jako niesteroidowy lek przeciwzapalny (tzw. NLPZ) wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe oraz przeciwgorączkowe. Dolegliwości bólowe oraz gorączka to bardzo częste objawy stanu zapalnego. Mogą być one spowodowane dysfunkcją narządów układu ruchu, infekcją bakteryjną lub wirusową. Niektóre dolegliwości bólowe mogą być związane z płcią żeńską np. w przebiegu krwawienia miesiączkowego. Powszechną dolegliwością jest również migrena, dotycząca części populacji.

Produkt jest zalecany w leczeniu bólów różnego pochodzenia o nasileniu od słabych do umiarkowanych (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwobóle, ból mięśniowe, stawowe i kostne, ból towarzyszące grypie i przeziębieniu), w gorączce różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu przeziębienia, grypy lub chorób zakaźnych) oraz w bolesnym miesiączkowaniu.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Ibuprofen jest wskazany w leczeniu bólów różnego pochodzenia o nasileniu od słabych do umiarkowanych (ból głowy, m. in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwobóle, ból mięśniowe, stawowe i kostne, ból towarzyszące grypie i przeziębieniu), w gorączce różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu przeziębienia, grypy lub chorób zakaźnych) oraz w bolesnym miesiączkowaniu.

Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe oraz przeciwzapalne. Dostępność dawki 200 mg lub 400 mg pozwala optymalnie dobrać dawkę dla danej grupy wiekowej i/lub wagowej pacjentów oraz nasilenia objawów.

Lek Iburapid, 400 mg, tabletki powlekane, jest zalecany do krótkotrwałego leczenia (3-5 dni) bez konsultacji z lekarzem u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat oraz o masie ciała powyżej 40 kg. Z uwagi na moc leku Iburapid, 400 mg, tabletki powlekane, jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 12 lat. U młodszych dzieci tj. w wieku 6-12 lat o masie ciała poniżej 40 kg stosuje się niższe dawki ibuprofenu tj. 200 mg. Substancja czynna zawarta w leku - ibuprofen, jest stosowana również u dzieci młodszych, w tym niemowląt, w postaci zawiesiny. Wskazuje to na duży profil bezpieczeństwa leku.

### **VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia**

Ibuprofen jest substancją stosowaną od lat. Szeroki zakres populacji docelowej, w której stosuje się ten lek jest potwierdzeniem zarówno skuteczności jak i bezpieczeństwa terapii.

**VI.2.4 Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa****Ważne zidentyfikowane ryzyka**

<b>Ryzyko</b>	<b>Aktualny stan wiedzy</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Uczulenie na ibuprofen (nadwrażliwość)	Leku nie należy stosować u pacjentów, u których występują objawy uczulenia takie jak obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, nieżyt błony śluzowej nosa lub reakcje skórne, pokrzywka po zastosowaniu leków zawierających ibuprofen lub inne leki z grupy NLPZ. Może dojść również do zaostrzenia astmy.	Monitorowanie wczesnych objawów alergicznych lub reakcje alergiczne w wywiadzie. Stosowanie leku należy przerwać po pojawieniu się pierwszych objawów wskazujących na uczulenie: wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych i innych objawów uczuleniowych. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Choroby nerek i/lub wątroby (niewydolność nerek i/lub wątroby)	Nieprawidłowa praca wątroby lub nerek może zakłócać metabolizm ibuprofenu w tych narządach, co może prowadzić do zmiany efektu farmakologicznego leku lub wywołać objawy toksyczne.	U pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby i/lub nerek nie należy stosować leków zawierających ibuprofen. U pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek zaleca się obniżenie dawki z jednoczesnym monitorowaniem funkcji nerek. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Wrzody żołądka i dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego (Zaburzenia żołądkowo-jelitowe)	U niektórych pacjentów po zastosowaniu ibuprofenu lub innych leków z grupy NLPZ może wystąpić ból żołądka lub krwawienia z przewodu pokarmowego w postaci smółkatych stolców oraz fusowatych wymiotów.	Lek nie powinien być stosowany przez pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem. Zaleca się stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce przez najkrótszy okres. Osoby

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
	W przypadku zaburzeń żołądkowo-jelitowych w przeszłości objawy mogą być nasilone.	starsze podczas stosowania ibuprofenu lub innych leków z grupy NLPZ powinny zwrócić uwagę na jakiegokolwiek objawy ze strony brzucha. Podczas leczenia pacjenci nie powinni pić alkoholu – może dojść do podrażnienia przewodu pokarmowego. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Nadciśnienie i choroby serca (Zaburzenia sercowo-naczyniowe)	U niektórych pacjentów stosowanie leków zawierających m.in. ibuprofen w dużych dawkach przez dłuższy okres może powodować zwiększone ryzyko występowania obrzęków, nadciśnienia, zawału serca i udaru.	Pacjenci cierpiący na ciężkie nadciśnienie lub ciężką niewydolność serca nie powinni stosować tego leku. Pacjenci z jakimikolwiek chorobami serca lub nadciśnieniem (również w wywiadzie) w trakcie stosowania tego leku powinni zachować ostrożność. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Krwawienie z naczyń mózgowych lub inne krwawienie	Przyczyną mogą być zmiany w naczyniach lub stan zapalny naczyń.	Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z krwawieniem mózgowo-naczyniowym lub innym krwawieniem. Odpowiednie przeciwwskazania oraz ostrzeżenia znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>
Zmiany związane z czynnikami krwi (skaza krwotoczna)	Może dojść do zaburzeń w tworzeniu komórek krwi lub	Należy unikać stosowania leków zawierających ibuprofen

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
	do zaburzeń krzepnięcia krwi. Należy wziąć to pod uwagę również u pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe.	u pacjentów z zaburzeniami układu krwiotwórczego o niewyjaśnionej przyczynie. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Ciężkie odwodnienie	Uporczywe wymioty, biegunka lub niedostateczne nawodnienie może prowadzić do ciężkiego odwodnienia. Tym samym może dojść do nasilenia się efektów toksycznych w nerkach (zwłaszcza u dzieci i młodzieży).	Pacjenci w stanie ciężkiego odwodnienia nie powinni stosować leków zawierających ibuprofen. Odpowiednie przeciwwskazania oraz ostrzeżenia znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>
Stosowanie ibuprofenu z innymi lekami, zwłaszcza z NLPZ (w tym z kwasem acetylosalicylowym) lub inhibitorami COX-2 (Interakcje ibuprofenu z innymi lekami)	Jak każdy lek, również ten lek może powodować interakcje z innymi lekami. Może to powodować nasilenie występowania działań niepożądanych.	Pacjenci powinni zwrócić uwagę na inne leki stosowane jednocześnie z ibuprofenem. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Stosowanie ibuprofenu w czasie picia alkoholu (Interakcje ibuprofenu z alkoholem)	W związku z wywoływaniem przez alkohol drażniącego efektu na przewód pokarmowy oraz wpływ na centralny układ nerwowy jednoczesne stosowanie ibuprofenu może nasilać objawy niepożądane w obrębie tych układów.	Należy unikać stosowania ibuprofenu łącznie z alkoholem gdyż może dojść do nasilenia się działań niepożądanych. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
		oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Stosowania ibuprofenu w ostatnich 3 miesiącach ciąży (Trzeci trymestr ciąży)	Stosowanie ibuprofenu może powodować występowanie ryzyka dla płodu, kobiety ciężarnej lub noworodka	Stosowanie ibuprofenu w ostatnich 3 miesiącach ciąży jest przeciwwskazane Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>
Inne składniki leku: laktoza, czerwieni koszenilowa (E124) i azorubina (E122) (Substancje pomocnicze)	W składzie leku Iburapid zostały użyte substancje pomocnicze: laktoza i substancje barwiące – czerwieni koszenilowa i azorubina. W związku z zawartością laktozy pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów nie powinni stosować leków zawierających laktozę. Barwniki: czerwieni koszenilowa i azorubina może powodować reakcje alergiczne.	Przed zastosowaniem należy sprawdzić substancje pomocnicze, które wchodzi w skład produktu leczniczego. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>

### Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Długotrwałe leczenie (dłużej niż zalecone 3 dni) bez konsultacji z lekarzem	Długotrwałe leczenie bez konsultacji z lekarzem może powodować występowanie działań niepożądanych lub ich nasilenie. Lek powinien być stosowany w najniższej skutecznej dawce przez najkrótszy okres czasu niezbędny do kontrolowania objawów. Odpowiednie informacje znajdują się na początku Ulotki dla pacjenta oraz w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane.</i>
Zalecane dawkowanie dla dzieci, młodzieży i dorosłych w zależności od masy ciała i wieku pacjenta	Produkt leczniczy Iburapid w dawce 400 mg nie powinien być stosowany przez dorosłych, młodzież i dzieci o masie ciała poniżej 40 kg oraz w wieku poniżej 12 lat. Stosowanie leku u osób o niższej masie ciała może prowadzić do przedawkowania leku, natomiast podawanie leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat może stać się przyczyną zachłyśnięcia się tabletką.

<b>Ryzyko</b>	<b>Aktualny stan wiedzy (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)</b>
	Odpowiednie informacje znajdują się w punkcie 3: <i>Jak stosować lek Iburapid</i> i w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Stosowanie przez pacjentów w wieku powyżej 65 lat	U pacjentów w wieku powyżej 65 lat istnieje wyższe ryzyko występowania działań niepożądanych niż u pacjentów młodszych. W związku z tym zaleca się konsultację z lekarzem przed zastosowaniem leku. Odpowiednie informacje znajdują się w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> i w punkcie 3: <i>Jak stosować lek Iburapid</i> .
Inne współistniejące choroby np. choroby autoimmunologiczne (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej)	U pacjentów z współistniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem bardzo rzadko mogą wystąpić objawy jałowego zapalenia opon mózgowych tj. sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .
Polekowe bóle głowy	Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może nasilać ten ból. W przypadku podejrzenia lub pewności, że taka sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Polekowych bólów głowy należy się spodziewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>
Pierwszy i drugi trymestr ciąży i laktacja	Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży. Sporadycznie może być stosowany podczas karmienia piersią – w zalecanej dawce oraz przez możliwie najkrótszy czas. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i>
Przemijające zaburzenia płodności	Podobnie jak pozostałe leki z grupy NLPZ może powodować przemijające zaburzenia płodności u kobiet. Odpowiednie informacje znajdują się w Ulotce dla pacjenta w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku</i>

<b>Ryzyko</b>	<b>Aktualny stan wiedzy (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)</b>
	<i>Iburapid</i>
Zastosowanie większej dawki leku niż zalecana (Przedawkowanie)	Niektórzy pacjenci mogą nieświadomie stosować więcej niż jeden lek zawierający ibuprofen lub mogą wykorzystać lek do przeprowadzenia próby samobójczej. Przypadkowe przedawkowanie może być skutkiem zastosowania nieodpowiedniej do masy ciała dawki leku. Pierwszym objawem przedawkowania może być nasilenie się działań niepożądanych. Odpowiednie informacje znajdują się w punkcie 3: <i>Jak stosować lek Iburapid</i> i w punkcie 2: <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid</i> oraz w punkcie 4. <i>Możliwe działania niepożądane</i> .

**Ważne brakujące informacje**

Nie dotyczy

**VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka**

Nie są konieczne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka związane z kwestiami bezpieczeństwa.

**VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Nie planuje się badań po dopuszczeniu leku do obrotu.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym**

Jest to czwarte opracowanie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Iburapid, 400 mg, będące uaktualnieniem trzech poprzednich wydań w poniższym zakresie:

Wersja 1 (2014), datowana na 17.02.2014, złożona 27.02.2014, została zaktualizowana o uwagi z etapu oceny dokumentacji klinicznej oraz z etapu weryfikacji druków informacyjnych, przeprowadzonych przez Agencję Narodową (dodanie informacji o ryzyku zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży, przyjmujących ibuprofen oraz o interakcji ibuprofenu z mifepristonem).

Wersja 2 (2015), datowana na 29.05.2015, złożona 02.06.2015, została uzupełniona zgodnie z uwagami z oceny eksperta w zakresie odpowiedniej klasyfikacji zidentyfikowanych oraz potencjalnych ryzyk, dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią, u odwodnionych pacjentów oraz występowania polekowych bólów głowy.

Wersja 3 (2015), datowana na 30.07.2015, złożona 30.07.2015 została uzupełniona o ogólne zalecenia Agencji Narodowej w części V i VI.