

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fluxin przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Według amerykańskich badań aż 23,6% dorosłych było przeziębionych w ciągu ostatnich 4 tygodni. Zakażenia górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła i kaszel są powodem 11% wizyt u lekarza pierwszego kontaktu w krajach zachodnich. Każdego roku, dzieci cierpią na około 5 takich infekcji a dorośli od 2 do 3 infekcji. Dorośli, którzy mają kontakt z dziećmi częściej są przeziębieni niż dorośli, którzy nie mają na co dzień kontaktu z dziećmi. Dlatego zaczęto podejrzewać że dzieci mogą „przenosić” zakażenia [Grupa BMJ, 2011].

Płeć oraz pochodzenie etniczne nie wpływa istotnie na częstość występowania przeziębienia. Większość infekcji występuje w okresie zimowym. Uważa się także, że różne wirusy mogą być odpowiedzialne za przeziębienia występujące latem, a inne zimą. Przeziębienie jest zaraźliwe i wpływa na zwiększoną absencję w szkole i pracy. Nie udowodniono, czy głównym sposobem rozprzestrzeniania się zakażenia są ręce i kontakt bezpośredni, droga kropelkowa lub zanieczyszczenia powierzchniowe, które potem dostają się na błonę śluzową jam ustnej (na przykład podczas jedzenia). Objawy przeziębienia występują od 1 do 3 dni od zakażenia i zazwyczaj trwają 1 tydzień, choć kaszel często utrzymuje się dłużej [grupa BMJ, 2011].

Umieralność z powodu zachorowalności na przeziębienie występuje rzadko, choć częste przeziębienia są odpowiedzialne za znaczny dyskomfort, absencję w szkole i pracy oraz wyższe wydatki na ochronę zdrowia [grupa BMJ, 2011].

Dane epidemiologiczne i charakterystyka alergicznego i niealergicznego nieżyty nosa zostały poddane przeglądowi [Settipane i inni, 2007]. Przewlekłe objawy nieżyty nosa są jednym z najczęstszych problemów z którymi zgłaszamy się do lekarza. Występowanie alergicznego nieżyty nosa szacunkowo wynosi już od 9% do nawet 42%. Mimo, że nie badano częstości występowania niealergicznego nieżyty nosa, dolegliwość wydaje się być bardzo powszechna, a jego występowanie w Stanach Zjednoczonych szacuje się na około 19 milionów. Dla porównania, częstość występowania mieszanych nieżytów nosa wynosi około 26 mln, a alergicznego nieżyty nosa („czystego” i „mieszanego” łącznie) 58 mln. Trudność w rozróżnieniu rodzaju zapalenia błony śluzowej nosa podczas diagnostyki wynika z dwóch głównych przyczyn. Nie tylko alergiczny, niealergiczny i mieszany nieżyt nosa są nie do odróżnienia ale także rozpoznanie niealergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wymaga rozszerzonej diagnostyki. Niealergiczne zapalenie błony śluzowej nosa często charakteryzuje się wystąpieniem u osób po 20 roku życia, występuje częściej u kobiet, u osób z nadwrażliwością nosową, osób u których objawy występują przez wiele lat oraz z objawami eozynofilii nosowej czyli dotyka szacunkowo u około jednej trzeciej populacji.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt referencyjny FERVEX jest na rynku francuskim od 30 lat i ma ugruntowaną pozycję w leczeniu poniższych dolegliwości:

Leczenie przeziębienia, nieżyty nosa, zapalenia nosa i gardła, objawów grypy u osób dorosłych (od 15 lat):

- katar i łzawienie oczu,
- kichanie,
- ból głowy i/lub gorączka.

Wskazania terapeutyczne za opisywanego leku generycznego są takie same jak dla produktu referencyjnego („Dla łagodzenia objawów związanych z przeziębieniem, grypą i infekcjami górnych dróg oddechowych.”), Dawka i czas podania są takie same.

Korzyści ze stosowania połączenia paracetamolu/ kwasu askorbinowego/ maleinianu feniraminy są dobrze znane.

VI. 2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy

**Paracetamol/Kwas askorbinowy/Maleinian feniraminy 500mg/200mg/25mg
Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetkach**

VI. 2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby	Lek nie powinien być stosowany u pacjentów mających problem z oddawaniem moczu lub wątrobą (niewydolność wątroby). Lek powinien być używany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek. Jeżeli lek będzie stosowany u pacjentów z niewydolnością nerek, odstęp między dawkami muszą zostać zwiększone.	W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta są zawarte informacje dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów dotyczące przeciwwskazań i środków ostrożności, które należy podjąć podczas stosowania leku w grupie pacjentów wysokiego ryzyka.
Stosowanie u dzieci poniżej 15 roku życia	Lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 15 roku życia	W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów dotycząca przeciwwskazania do stosowania leku u tej grupy pacjentów.
Interakcje z innymi lekami	Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych (pełna lista leków znajduje się w ChPL) może prowadzić do zwiększenia efektu uspokajającego lub mogą wystąpić efekty uboczne jak po przedawkowaniu.	W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów dotycząca możliwych interakcji podczas stosowania leku z innymi lekami.
Interakcja z alkoholem	Ze względu na obecność feniraminy jako substancji czynnej w produkcie, jednoczesne podawanie alkoholu może zwiększać działanie uspokajające dlatego należy go unikać.	W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów dotycząca możliwych interakcji podczas stosowania leku z alkoholem.
Stosowanie u pacjentów z jaskrą	Podczas stosowania leku może wystąpić zaostrenie jaskry u osób podatnych, dlatego lek jest przeciwwskazany u pacjentów z jaskrą.	W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów dotycząca przeciwwskazania stosowania leku u tej grupy pacjentów.
Działanie uspokajające	Ze względu na obecność feniraminy jako substancji czynnej w produkcie, istnieje ryzyko wystąpienia działania uspokajającego, które może prowadzić do wystąpienia niepożądanych skutków szczególnie podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.	W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarta jest informacja dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów dotycząca możliwości wystąpienia działania uspokajającego.

**Paracetamol/Kwas askorbinowy/Maleinian feniraminy 500mg/200mg/25mg
Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetkach**

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje
Przedawkowanie	Objawy przedawkowania paracetamolu i feniraminy są dobrze znane, tak samo jak działania, które należy podjąć w przypadku przedawkowania. Informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawierają informacje dotyczące środków ostrożności (wspólnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i feniraminę) i postępowania w przypadku przedawkowania.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią	Lek nie jest zalecany dla kobiet w ciąży i karmiących piersią

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

Brak dodatkowych działań minimalizujących ryzyko uwzględniających połączenie paracetamolu / kwas askorbinowego / maleinianu feniraminy (Fluvex). Rutynowe działania służące ograniczeniu ryzyka obejmują dodanie informacji o bezpieczeństwie stosowania leku w różnych sekcjach ChPL i ulotce dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.

VI. 2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Ponieważ jest to wniosek dla leku generycznego, nie zaplanowano rozwoju po dopuszczeniu do obrotu.

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

Wstępny Plan Zarządzania Ryzykiem przygotowany dla leku generycznego w formie połączenia paracetamolu/ kwasu askorbinowego/maleinianu feniraminy.