

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA (*Biotinum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu OEPAROLMED BIOTYNA, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA.

Charakterystyka produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy OEPAROLMED BIOTYNA powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy OEPAROLMED BIOTYNA zarejestrowany jest do stosowania leczenia niedoboru biotyny z takimi objawami jak: wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu włosów i paznokci, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust i uszu, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Produkt leczniczy zawiera biotynę jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu OEPAROLMED BIOTYNA. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku). Dla produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA nie zidentyfikowano żadnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa (istotnych ryzyk lub brakujących informacji).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	– Brak
Istotne potencjalne ryzyka	– Brak
Brakujące informacje	– Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA są dobrze scharakteryzowane i odpowiednio zarządzane przez rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA.

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego OEPAROLMED BIOTYNA.