

## **Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem**

### **Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego SCALDEX (*Extractum propolis, Tinctura Calendulae Bacitracinum, Vitaminum A*)**

---

Niniejszy dokument jest podsumowaniem planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego SCALDEX. RMP omawia istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego SCALDEX i sposoby ich minimalizacji.

Przygotowana charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta (UP) przekazują fachowym pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom podstawowe informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego SCALDEX

RMP produktu leczniczego SCALDEX będzie w razie potrzeby odpowiednio aktualizowany, tak, aby zawrzeć w nim informacje na temat nowych istotnych zagrożeń lub zmiany dotyczące obecnie opisanych zagrożeń.

#### **I. Produkt leczniczy SCALDEX i w jakim celu się go stosuje**

Produkt leczniczy SCALDEX jest wskazany w leczeniu oparzeń termicznych I i II stopnia, lekkich odmrożeń I i II stopnia, trudno gojących się płytkich ran, odleżyn I i II stopnia, zropienia drobnych ran, (więcej informacji na temat wskazań znajduje się w ChPL).

Produkt leczniczy SCALDEX zawiera następujące substancje aktywne: wyciąg z propolisu (*Extractum Propolis*), nalewkę z kwiatów nagietka (*Tinctura Calendulae*), bacytracynę (*Bacitracinum*) oraz witaminę A (*Vitaminum A*). Produkt leczniczy SCALDEX jest przeznaczony do stosowania na skórę.

#### **II. Zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego oraz czynności mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka**

Istotne zagrożenia związane z produktem leczniczym SCALDEX oraz czynności mające na celu zminimalizowanie lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka są opisane poniżej.

Wśród środków minimalizujących zidentyfikowane zagrożenia produktów leczniczych można wymienić:

- szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania zawarte w UP i w ChPL przeznaczone dla pacjentów i fachowych pracowników służby zdrowia;
- ważne informacje na temat opakowania produktu leczniczego;

- zarejestrowana wielkość opakowania - ilość produktu leczniczego w opakowaniu jest dobierana tak, aby zapewnić jego właściwe stosowanie;
- kategoria dostępności produktu leczniczego – sposób w jaki produkt leczniczy jest dostępny dla pacjentów (np. na receptę, bez recepty) może pomóc w minimalizowaniu zagrożeń.

Powyższe czynności łącznie stanowią tzw. *rutynowe środki minimalizujące ryzyko*.

Dodatkowo, informacje o działaniach niepożądanych są zbierane w sposób ciągły i regularnie analizowane, co umożliwia w razie konieczności podjęcie natychmiastowych działań. Środki te stanowią tzw. *rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego SCALDEX na temat których wiedza jest obecnie niewystarczająca, wymienione są w poniżej w sekcji “Brakujące informacje”.

## **II. A Lista istotnych zagrożeń oraz brakujących informacji**

Istotne zagrożenia produktu leczniczego SCALDEX to zagrożenia, które wymagają dalszego zbadania lub czynności minimalizujących ryzyko ich wystąpienia, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie stosowany. Istotne zagrożenia dzieli się na zidentyfikowane i potencjalne. Dla istotnych zidentyfikowanych zagrożeń istnieją wystarczające dowody na związek z zastosowaniem produktu leczniczego SCALDEX. Istotne potencjalne zagrożenia dotyczą kwestii bezpieczeństwa, dla których powiązanie z użyciem tego leku jest możliwe w oparciu o dostępne dane, ale związek nie został jeszcze potwierdzony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje dotyczą kwestii bezpieczeństwa, na temat których wiedza jest obecnie niewystarczająca i wymaga uzupełnienia (np. w przypadku długotrwałego stosowania leku).

| Lista istotnych zagrożeń oraz brakujących informacji |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Istotne zidentyfikowane zagrożenia                   | <ul style="list-style-type: none"><li>– Anafilaksja</li><li>– Toksyczne działanie na nerki</li><li>– Blokada nerwowo-mięśniowa</li></ul>                                                                |
| Istotne potencjalne zagrożenia                       | <ul style="list-style-type: none"><li>– Nadkażenia opornymi szczepami bakterii lub grzybów</li></ul>                                                                                                    |
| Brakujące informacje                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>– Konsekwencje stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia bez nadzoru lekarskiego</li><li>– Bezpieczeństwo stosowania w ciąży i czasie karmienia piersią</li></ul> |

## II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

| Istotne zidentyfikowane zagrożenia: Anafilaksja                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                             | Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego, zgłaszano pojedyncze przypadki ciężkiej i potencjalnie zagrażającej życiu reakcji alergicznej (anafilaksji) związanej ze stosowaniem bacytracyny, propolisu lub nagietka. Objawy anafilaksji obejmują najczęściej skórę (np. obrzęk naczynioruchowy, świąd), układ oddechowy (np. ucisk w gardle, świszczący oddech, duszność) czy układ sercowo-naczyniowy (np. ból w klatce piersiowej, palpacje).                                                                                      |
| Czynniki i grupy ryzyka                                          | Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na bacytracynę lub neomycynę, propolis lub inne produkty pochodzenia pszczelego, nagietek lub inne rośliny z rodziny astrowatych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Środki minimalizujące ryzyko                                     | <p>Produkt leczniczy SCALDEX nie powinien być stosowany u osób z uczuleniem na jego substancje czynne, rośliny z rodziny astrowatych (np. bylicę, żeżówkę, rumianek) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Pacjenci uczuleni na neomycynę lub produkty pochodzenia pszczelego (miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele) mogą być również uczuleni na produkt leczniczy SCALDEX.</p> <p>W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarskiej.</p> |
| Istotne zidentyfikowane zagrożenia: Toksyczne działanie na nerki |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                             | Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego, bacytracyna podawana domięśniowo, może powodować uszkodzenie nerek z powodu martwicy kory lub kłębuszków nerek. Uszkodzenie nerek może wystąpić również po podaniu w miejscu wykonanej operacji brzucha, lub po zakropleniu do zakażonych jam ciała. Ryzyko wystąpienia toksyczności po podaniu miejscowym na skórę wzrasta, gdy towarzyszące okoliczności zwiększają wchłanianie bacytracyny do organizmu (patrz również „Czynniki i grupy ryzyka”).                                     |
| Czynniki i grupy ryzyka                                          | Zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki występuje u pacjentów: z występującą niewydolnością nerek; stosujących inne leki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | działające szkodliwie na nerki; w wieku poniżej 12 lat stosujących produkt leczniczy SCALDEX bez nadzoru lekarza; stosujących produkt leczniczy SCALDEX w dużych ilościach, na duże powierzchnie skóry, głębokie rany lub uszkodzoną skórę (co zwiększa wchłanianie do organizmu).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Środki minimalizujące ryzyko                                         | <p>Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,</li> <li>– jednocześnie stosowane są inne leki mogące uszkadzać nerki (np. antybiotyki aminoglikozydowe).</li> </ul> <p>Ze względu na zwiększone ryzyko działanie toksycznego na nerki, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego SCALDEX u dzieci poniżej 12 roku życia, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza.</p> <p>Nie należy stosować produktu leczniczego SCALDEX na rozległe, głębokie rany oraz w dużych dawkach.</p> <p><i>Inne rutynowe środki minimalizujące ryzyko poza drukami informacyjnymi:</i></p> <p>Wielkość opakowania: opakowanie zawiera 25 g maści</p> |
| <b>Istotne zidentyfikowane zagrożenia: Blokada nerwowo-mięśniowa</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                 | <p>Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego, bacytracyna hamuje przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. W podaniu pozajelitowym, w czasie operacji, bacytracyna może zwiększać lub wydłużać relaksację mięśni szkieletowych wywołaną przez inne środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe lub środki znieczulenia ogólnego. Bacytracyna może wznowić blokadę nerwowo-mięśniową w przypadku pozajelitowego podania po operacji. Blokada nerwowo-mięśniowa może doprowadzić do zaburzenia czynności oddechowych. Ryzyko wystąpienia blokady nerwowo-mięśniowej w podaniu miejscowym bacytracyny jest pomijalnie małe jeśli nie jest ona stosowana na duże powierzchnie skóry lub rany (patrz również „Czynniki i grupy ryzyka”).</p>                                               |
| Czynniki i grupy ryzyka                                              | Zwiększone ryzyko wystąpienia blokady mięśniowo-nerwowej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | występuje u pacjentów stosujących SCALDEX duże powierzchnie skóry lub rany, oraz u pacjentów u których stosowana jest jednocześnie znieczulenie ogólne lub zwiotczające mięśnie.                                                                                                                                                                                                                       |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                | Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma otrzymać leki do znieczulenia ogólnego lub otrzymuje leki zwiotczające mięśnie.<br><br>Nie należy podawać produktu leczniczego SCALDEX, jeśli istnieje ryzyko niekontrolowanego wchłaniania do krwi (np. podczas stosowania na duże powierzchnie skóry lub rany).                                                                                        |
| <b>Istotne potencjalne zagrożenia:</b> Nadkażenia opornymi szczepami bakterii lub grzybów                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Dowody na powiązanie ryzyka z lekiem                                                                        | Zgodnie z danymi z piśmiennictwa naukowego, tak jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie bacytracyny może powodować nadmierne wzrost opornych mikroorganizmów, w tym bakterii i grzybów (zwłaszcza drożdżaków). W przypadku wystąpienia nadkażenia należy rozpocząć odpowiednie leczenie.                                                                                                       |
| Czynniki i grupy ryzyka                                                                                     | Zwiększone ryzyko wystąpienia nadkażenia opornymi szczepami bakterii lub grzybów występuje u pacjentów stosujących produkt leczniczy SCALDEX przez wydłużony okres czasu.                                                                                                                                                                                                                              |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                | Produkt należy stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni. W przypadku braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.<br><br>W przypadku wystąpienia nadkażenia opornymi na lek drobnoustrojami (zwłaszcza grzybami) należy zwrócić się do lekarza.<br><br><i>Inne rutynowe środki minimalizujące ryzyko poza drukami informacyjnymi:</i><br><br>Wielkość opakowania: opakowanie zawiera 25 g maści |
| <b>Brakujące informacje:</b> Konsekwencje stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia bez nadzoru lekarskiego |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Środki minimalizujące ryzyko                                                                                | Ze względu na zwiększone ryzyko działania toksycznego na nerki, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego SCALDEX u dzieci poniżej 12 roku życia, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza.                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Brakujące informacje:</b> Bezpieczeństwo stosowania w ciąży i czasie karmienia piersią                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Środki minimalizujące ryzyko | <p>Jeśli 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.</p> <p>Nie należy stosować produktu leczniczego SCALDEX w stanach zapalnych brodawek sutkowych w okresie karmienia piersią.</p> |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **II.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu**

### ***II.C.1 Badania będące warunkiem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***

Dla produktu leczniczego SCALDEX brak jest konieczności przeprowadzenia badań, które stanowiłyby warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz badań, które wynikałyby ze szczególnych wymagań względem produktu.

### ***II.C.2 Inne badania w ramach planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu***

Dla produktu leczniczego SCALDEX brak jest konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań.