

CZĘŚĆ VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

6.1 Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Azzalure (BTX-A-HAC proszek)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (ang. Risk management plan, RMP) dla produktu leczniczego Azzalure (BTX-A-HAC proszek). Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Azzalure, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Azzalure.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Azzalure powinien być stosowany.

6.1.1 Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt Azzalure jest zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- Tymczasowa poprawa wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek gładziny czoła (pionowe zmarszczki pomiędzy brwiami) widocznych podczas maksymalnego marszczenia brwi u pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat, w przypadku, gdy nasilenie tych zmarszczek ma istotny wpływ na psychikę pacjenta.
- Tymczasowa poprawa wyglądu umiarkowanych lub silnych zmarszczek zewnętrznego kąta oka (typu kurze łapki) widocznych podczas pełnego uśmiechu u pacjentów dorosłych w wieku poniżej 65 lat, w przypadku, gdy nasilenie tych zmarszczek ma istotny wpływ na psychikę pacjenta.

Pełna lista wskazań, patrz charakterystyka produktu leczniczego (ChPL). Zawiera kompleks toksyny botulinowej typu A z hemaglutyniną (BTX-A-HAC; forma toksyny botulinowej) jako substancję czynną i jest podawany w formie iniekcji, przy czym dawka i miejsce podania zależą od wskazania, w którym stosowany jest produkt Azzalure.

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

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.

Oprócz tych działań, stale gromadzone i regularnie analizowane są informacje o działaniach niepożądanych, w tym ocena okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) i ocena pojedynczych sygnałów, tak aby w razie potrzeby można było podjąć natychmiastowe działania. Działania te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

6.1.3 *Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji*

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Azzalure 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 leczniczego Azzalure. 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).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak ryzyk
Istotne potencjalne ryzyka	Brak ryzyk
Brakujące informacje	Brak informacji

6.1.4 *Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach*

Nie ma zidentyfikowanych istotnych lub potencjalnych ryzyk produktu leczniczego Azzalure.

6.1.5 *Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu*

6.1.5.1 *Badania stanowiące warunek wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*

Nie ma badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

6.1.5.2 *Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego*

Nie ma badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Azzalure.