

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Minoxidilum TORRENT 50 mg/ml (Minoxidil):

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Minoxidilum Torrent 50 mg/ml . Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Minoxidilum Torrent 50 mg/ml , w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta (PL) zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Minoxidilum Torrent 50 mg/ml .

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w kolejnych aktualizacjach RMP dla produktu leczniczego Minoxidilum Torrent 50 mg/ml .

I. Informacje o produkcie i jego stosowanie

Minoxidilum Torrent 50 mg/ml jest dopuszczony do leczenia łysienia androgenowego u mężczyzn w wieku 18–49 lat (pełny opis wskazania znajduje się w ChPL). Zawiera minoksydyl jako substancję czynną i jest stosowany miejscowo na skórę.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Minoxidilum Torrent 50 mg/ml , łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego, wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, specjalne środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, 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 — ilość produktu leczniczego w opakowaniu dobierana jest w taki sposób, aby zapewnić jego właściwe stosowanie;
- Kategoria dostępności produktu leczniczego — 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 Minoxidilum Torrent 50 mg/ml 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 stosowany. 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 Minoxidilum Torrent 50 mg/ml . 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 to dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, które obecnie nie są dostępne i muszą zostać pozyskane (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Minoxidilum Torrent 50 mg/ml .

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Minoxidilum Torrent 50 mg/ml .