

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja MAX (octan hydrokortyzonu)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Ziaja MAX stosuje się miejscowo w niezakażonych, sączących stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, o średnim nasileniu, które reagują na glikokortykosteroidy.

Hydrocortisonum Ziaja MAX wskazany jest w:

- atopowym zapaleniu skóry,
- wyprysku kontaktowym alergicznym,
- reakcjach po ukąszeniach lub użądleniach przez owady (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera octan hydrokortyzonu jako substancję czynną, podawany jest na skórę jako krem, 10 mg/g.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja MAX łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja MAX 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 Hydrocortisonum Ziaja MAX, 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 Hydrocortisonum Ziaja MAX 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 przyjmowany. 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 Hydrocortisonum Ziaja MAX. 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
Istotne potencjalne ryzyka	brak
Brakujące informacje	brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy – produkt leczniczy nie posiada istotnych zidentyfikowanych ryzyk, istotnych potencjalnych ryzyk i brakujących informacji.

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 Hydrocortisonum Ziaja MAX.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja MAX.