

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Acyclovir Biofarm (*Aciclovirum*)

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) leku Acyclovir Biofarm. RMP przedstawia istotne ryzyko związane ze stosowaniem leku Acyclovir Biofarm oraz metody uzyskania dodatkowych informacji o ryzyku i niejasnościach (brakujących informacjach) związanych ze stosowaniem leku Acyclovir Biofarm.

Podstawowe informacje dla osób wykonujących zawód medyczny i pacjentów na temat sposobu stosowania leku Acyclovir Biofarm zapewniają Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Acyclovir Biofarm i ulotka dla pacjenta.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Acyclovir Biofarm wskazany jest do stosowania w leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy lub zewnętrznych narządów płciowych wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych, oraz zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u dorosłych z prawidłową odpornością. Odpowiedni jedynie dla pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Jego substancją czynną jest acyklowir, stosowany jest doustnie.

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

Istotne ryzyko produktu leczniczego Acyclovir Biofarm, środki mające na celu jego zminimalizowanie oraz proponowane badania mające na celu poszerzenie wiedzy na temat ryzyka związanego ze stosowaniem leku Acyclovir Biofarm przedstawione są poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Informacje dla pacjentów i osób wykonujących zawód medyczny, zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta, takie jak: ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące poprawnego stosowania;
- Istotne wskazówki na opakowaniu leku;
- Zarejestrowane wielkości opakowań - ilość leku w opakowaniu jest wybrana w celu zapewnienia poprawnego stosowania leku;
- Status dostępności leku - sposób, w jaki lek jest wydawany dla pacjenta (np. na lub bez recepty).

Powyższe środki stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotnym ryzykiem leku Acyclovir Biofarm jest ryzyko, które wymaga zastosowania specjalnych aktywności mających na celu jego zbadanie lub zminimalizowane, dzięki czemu produkt leczniczy można przyjmować bezpiecznie.

Istotne ryzyko może być uznane za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane ryzyko stanowią dolegliwości, których związek ze stosowaniem leku Acyclovir Biofarm jest udowodniony. Potencjalne ryzyko stanowią dolegliwości, których związek ze stosowaniem leku się podejrzewa w oparciu o dostępne dane, ale wymaga on dalszych badań w celu jego potwierdzenia. Brakujące informacje odnoszą się do danych dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, które są niedostępne i wymagają uzupełnienia (np. dotyczące długotrwałego przyjmowania leku).

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

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Zgodnie z raportem HaRP z dnia 29.04.2020 nie stwierdzono nowych i potencjalnych istotnych zagrożeń dla acyklowiru.

II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Brak badań stanowiących warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czy zobowiązań dotyczących leku Acyclovir Biofarm.

II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań wymaganych dla leku Acyclovir Biofarm.