

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Substancje czynne:	<i>Biotinum</i>
Nazwy handlowe produktów, których dotyczy RMP:	Biotylek 5 mg, tabletki
Nazwa Podmiotu Odpowiedzialnego:	P.P.F. HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław

Data lock point (dot. modułu)

02.08.2019

Numer wersji RMP, w której ostatnio aktualizowano moduł

1.2

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla Biotylek 5 mg, tabletki.

Niniejszy punkt stanowi streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla Biotylek, 5 mg, tabletki. RMP w sposób szczegółowy przedstawia kwestie związane z istotnymi zagrożeniami Biotylek 5 mg, tabletki, w jaki sposób mogą zostać zminimalizowane oraz jak będą pozyskiwane informacje o ryzykach i danych niedostępnych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Biotylek, 5 mg, tabletki.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla Pacjenta Biotylek, 5 mg, tabletki, stanowią podstawowe i wyczerpujące źródło informacji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, względem poprawnego stosowania leku.

To streszczenie RMP dla Biotylek, 5 mg, tabletki, powinno być rozpatrywane w kontekście wszystkich informacji, włącznie z raportem oceny, które stanowią część EPAR.

Nowe istotne zagrożenia lub zmiany do obecnej wersji będą dołączone do zaktualizowanej wersji RMP dla Biotylek, 5 mg, tabletki.

Produkt leczniczy i wskazania do stosowania

Biotylek, 5 mg, tabletki, podlega rejestracji dla wskazań obejmujących: leczenie niedoborów biotyny z takimi objawami jak m. in. wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa i ust oraz zapobieganie występowaniu ich następstw, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Produkt leczniczy Biotylek, 5 mg, tabletki, zawiera biotynę jako substancję czynną w dawce 5 mg jest podawany doustnie w postaci tabletek.

Ryzyka związane z produktem leczniczym i aktywności minimalizujące ryzyka lub dalsza charakterystyka ryzyk

Istotne ryzyka dla Biotylek, 5 mg, tabletki wraz z narzędziami minimalizującymi ryzyka i proponowane badania przyczyniające się do poszerzenia wiedzy na temat ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Biotylek, 5mg, tabletki są wyszczególnione poniżej:

Narzędziami minimalizacji zidentyfikowanego ryzyka dla produktu leczniczego mogą być:

- Szczególne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności, zalecenia prawidłowego stosowania leku, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania leku oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego, adresowane do pacjentów i fachowych pracowników ochrony zdrowia, odnoszące się do stosowania leku u dzieci, szczegółowego sposobu dawkowania, stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących piersią, interakcji lekowych, itp.
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie
- Kategoria dostępności produktu leczniczego (Rx lub OTC)

Powyższe narzędzia stanowią *rutynowe narzędzia minimalizacji ryzyka*.

Informacje o działaniach niepożądanych leku są na bieżąco zbierane i regularnie analizowane tak aby móc podjąć stosowne działania względem bezpieczeństwa tak szybko, jak to konieczne. Narzędzia te stanowią *rutynowe aktywności w zakresie pharmacovigilance*.

Jeśli istotne informacje, mogące wpływać na status bezpieczeństwa produktu leczniczego Biotylek, 5 mg, tabletki, nie są dostępne – brak tego typu danych – są one umieszczone w kategorii „Brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujące informacje

Istotne ryzyka dla Biotylek, 5 mg, tabletki, są zagrożeniami wymagającymi specjalnych aktywności w zarządzaniu ryzykiem, w celu dalszego monitorowania i śledzenia bezpieczeństwa i skuteczności leku bądź minimalizacji ryzyka, tak aby podawany produkt leczniczy spełniał wymogi bezpieczeństwa. Istotne ryzyka zostały zakwalifikowane do dwóch grup: zidentyfikowane bądź potencjalne ryzyka. Zidentyfikowane ryzyka są zagrożeniami, dla których istnieją wyraźne, znane i zdefiniowane obawy związane z użyciem produktu leczniczego Biotylek, 5 mg tabletki. Potencjalne ryzyka są zagrożeniami, które mogą być powiązane ze stosowaniem tego leku w oparciu o dostępne dane, ale taki związek nie został jeszcze jednoznacznie ustalony i potwierdzony oraz wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których brak w chwili obecnej i istnieje potrzeba uzyskania tego typu danych, np. poprzez monitorowanie długoterminowego stosowania leku, po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	- Interakcje biotyny z innymi produktami leczniczymi, spożywanymi produktami nielekowymi oraz wpływ na wyniki badań laboratoryjnych - Nadwrażliwość na biotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
Istotne potencjalne ryzyka	- Przedawkowanie produktu leczniczego
Brakujące informacje	- Stosowanie biotyny przez kobiety ciężarne i karmiące piersią - Stosowanie biotyny przez dzieci - Stosowanie wysokich dawek biotyny przez pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Istotne zidentyfikowane ryzyka	
Interakcje biotyny z innymi produktami leczniczymi i spożywanymi produktami nielekowymi	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Leki przeciwdrgawkowe jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon, powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi. Spożywanie alkoholu powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi. Podobnie awidyna – zasadowa glikoproteina występująca w białku jaja kurzego, ma zdolność łączenia się z biotyną, inaktywując ją i uniemożliwiając jej wchłanianie. Hormony steroidowe mogą przyspieszać katabolizm biotyny w tkankach. FDA otrzymało zgłoszenie, w którym pacjent przyjmował wysokie dawki biotyny i zmarł na skutek fałszywie niskiego poziomu troponiny w badaniu laboratoryjnym (kliniczny marker diagnostyki zawału mięśnia sercowego) https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-biotin-may-interfere-lab-tests-fda-safety-communication.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci stosujący przewlekłe leki m.in. przeciwdrgawkowe, czy hormony steroidowe, osoby starsze przyjmujące duże ilości produktów leczniczych, osoby spożywające duże ilości surowego białka jaja kurzego, pacjenci z dużymi niedoborami biotyny – ryzyko braku poprawy stężenia biotyny w organizmie w przypadku stosowania wyżej opisanych czynników ryzyka. W grupie ryzyka są również pacjenci poddawani

	badaniom laboratoryjnym - jeśli zaleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w ChPL: - pkt. 4.4, - pkt. 4.5, - pkt. 4.8 oraz odpowiednie punkty w Ulotce dla Pacjenta
Nadwrażliwość na biotynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Problem alergii na lek jest powszechny i może dotyczyć każdej substancji zawartej w produktach leczniczych. Z tego względu ryzyko mogące wyniknąć z zastosowania produktu leczniczego Biotylek, 5 mg, tabletki jest trudne do przewidzenia i może być bardzo niebezpieczne w skutkach, stąd zakwalifikowano reakcję nadwrażliwości do listy zidentyfikowanych istotnych zagrożeń.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu leczniczego, pacjenci leczący się przewlekłe na choroby alergiczne, pacjenci z reakcjami alergicznymi w przeszłości na podobny lub inny produkt leczniczy. W punkcie 4.4 ChPL zamieszczono również informację o zawartości laktozy. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w ChPL:

	- pkt. 4.4, - pkt. 4.3, - pkt. 4.6, - pkt. 4.7, - pkt. 4.8, - pkt. 6.1, oraz odpowiednie punkty w Ulotce dla Pacjenta
Istotne potencjalne ryzyka	
Przedawkowanie produktu leczniczego	
Podstawy wiążące występowanie ryzyka z zażyciem leku	Dane kliniczne są ograniczone, jednak piśmiennictwo podaje, że po przeprowadzeniu badań z zastosowaniem biotyny w dawkach 9 mg na dobę przez 4 lata, 10 mg na dobę przez 15 dni oraz 2,5 mg na dobę przez 6-15 miesięcy nie stwierdzono działań niepożądanych. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że biotyna nie wykazuje właściwości teratogennych oraz nie powoduje poronień.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Dzieci, osoby z dużymi niedoborami biotyny, pacjenci stosujący wysokie dawki biotyny w postaci produktów leczniczych wraz z dietą z wysoką zawartością biotyny.
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w ChPL: - pkt. 4.2, - pkt. 4.9, - pkt. 5.3, - pkt. 4.8 oraz odpowiednie punkty w Ulotce dla Pacjenta

Brakujące informacje	
Stosowanie biotyny przez kobiety ciężarne i karmiące piersią	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w ChPL: - pkt. 4.2, - pkt. 4.5, - pkt. 4.6, - pkt. 4.8, - pkt. 5.3 oraz odpowiednie punkty w Ulotce dla Pacjenta
Stosowanie biotyny przez dzieci	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w ChPL: - pkt. 4.2, - pkt. 4.5, - pkt. 4.8, - pkt. 4.9 oraz odpowiednie punkty w Ulotce dla Pacjenta
Stosowanie wysokich dawek biotyny przez pacjentów z zaburzeniami czynności nerek	
Narzędzia minimalizacji ryzyka	Informacje zawarte w ChPL: - pkt. 4.2, - pkt. 4.8, - pkt. 5.2 oraz odpowiednie punkty w Ulotce dla Pacjenta

II.C Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia

II.C.1 Badania będące warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem Biotylek, 5 mg, tabletki. Produkt leczniczy w trakcie procesu rejestracji.

II.C.2 Inne badania w planie rozwoju w okresie po-rejestracyjnym

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Biotylek, 5 mg, tabletki. Brak badań w planie rozwoju produktu leczniczego Biotylek, 5 mg, tabletki.