

Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Biotynox, Biotynox Forte

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

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Biotynox, Biotynox Forte.

I. Informacje o leku i jego zastosowaniu

Biotynox, Biotynox Forte wskazany jest do stosowania w leczeniu niedoboru biotyny (w celu zapoznania się z pełnymi wskazaniem do stosowania patrz: ChPL). Jego substancją czynną jest biotyna i stosowany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem leku i działania mające na celu minimalizację lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka

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

Środkami mającymi na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktu leczniczego mogą być:

- 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*.

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. Wykaz istotnego ryzyka i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Biotynox, Biotynox Forte 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 Biotynox, Biotynox Forte. 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).

Wykaz istotnego ryzyka i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyko	Brak
Istotne potencjalne ryzyko	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka

Nie dotyczy – dla produktu leczniczego obejmowanego tym raportem nie zidentyfikowano istotnych ryzyk.

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 Biotynox, Biotynox Forte.

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

Brak badań wymaganych dla leku Biotynox, Biotynox Forte.