

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Infilea, (Clobetasoli propionas)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Infilea to bardzo silny miejscowy kortykosteroid, przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, w tym u osób w podeszłym wieku, w celu łagodzenia zapalenia i świądu w przebiegu chorób skóry reagujących na leczenie steroidami. Należą do nich następujące: łuszczyca (z wyjątkiem rozległej łuszczycy plackowatej); pemfigoid pęcherzowy.

Produkt leczniczy zawiera klobetazolu propionian jako substancję czynną, i jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Kremy są szczególnie odpowiednie do leczenia wilgotnych i sączących powierzchni skórnych.

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

Nie dotyczy, ponieważ nie ma obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z klobetazolu propionianem.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka

- **Brak**

Istotne potencjalne ryzyka

- **Brak**

Brakujące informacje

- Brak

II. C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Brak planów przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu ani specyficznych zobowiązań dotyczących klobetazolu propionianu.

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 klobetazolu propionianu.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do klobetazolu propionianu.