

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

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego *Infilea*. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu *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 zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy *Infilea* powinien być stosowany.

1. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy *Infilea* jest zarejestrowany do miejscowego leczenia umiarkowanej łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Produkt leczniczy zawiera klobetazolu propinian jako substancję czynną i jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę głowy.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego *Infilea* łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego *Infilea* wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, specjalne środki ostrożności i zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w charakterystyce produktu leczniczego, kierowane do pacjentów i 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. na receptę lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego *Infilea* 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 stosowany. 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 leczniczego *Infilea*. **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. na temat bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
<i>Istotne zidentyfikowane ryzyka</i>	Brak
<i>Istotne potencjalne ryzyka</i>	Brak
<i>Brakujące informacje</i>	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie ma planów rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu związanych z dopuszczaniem produktu do obrotu lub ze specyficznymi zobowiązaniami dotyczącymi produktu *Infilea*.

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 *Infilea*.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego *Infilea*.