

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego

NEBULIN (*Budesonidum*) 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji, sposoby ich minimalizacji i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji.

Charakterystyka produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji jest zarejestrowany jako wskazany do stosowania w leczeniu:

- astmy, gdy stosowanie inhalatora ciśnieniowego lub inhalatora proszkowego jest niewłaściwe;

- zespołu krupy – ostrego zapalenia krtani, tchawicy i oskrzeli – niezależnie od etiologii, wiążącego się z istotnym zwężeniem górnych dróg oddechowych, dusznością lub „szczekającym” kaszlem i prowadzącego do zaburzeń oddychania;
- zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), w przypadku gdy stosowanie budesonidu w postaci zawiesiny do nebulizacji jest uzasadnione.

(patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawierający *budesonidum* jako substancję czynną, podawany jest w postaci zawiesiny do nebulizacji.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml można znaleźć w Raporcie Oceniającym dla produktu **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml wymieniono poniżej. Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla 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. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego włączając w to ocenę w okresowych raportach o bezpieczeństwie PSUR (jeśli zasadne). Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml, 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 **NEBULIN** 0,5 mg/2 ml i 1 mg/2 ml. 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).

Tabela. VI.II.A. Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji

Istotne zidentyfikowane ryzyko	Brak
Istotne potencjalne ryzyko	Brak
Istotne brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Do chwili obecnej, w przypadku produktów leczniczych zawierających budesonid nie zidentyfikowano zagrożeń, które determinowałyby konieczność przeprowadzenia badań skuteczności przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz po wydaniu pozwolenia (PAES).

II.C.2 Inne badania po-rejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Nie dotyczy