

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Nyscandin (Nystatinum)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Nyscandin i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Nyscandin powinien być stosowany.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania.

Produkt leczniczy Nyscandin zarejestrowany do stosowania w leczeniu zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego, w tym jamy ustnej (np. pleśniawki błon śluzowych dziąseł, języka, czerwieni wargowej) i przelyku oraz profilaktycznie u pacjentów leczonych dużymi dawkami antybiotyków lub kortykosteroidów a także profilaktycznie u noworodków z wagą urodzeniową <1500 g u których nie można zastosować leku pierwszego wyboru.

Produkt leczniczy zawiera nystatynę jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Nyscandin, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Nyscandin 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 informacje 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 Nyscandin, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji.

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Nyscandin 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 Nyscandin. 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).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji:	
istotne zidentyfikowane ryzyka:	Brak.
Istotne potencjalne ryzyka:	Brak.
brakujące informacje:	Brak.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z aktualną wiedzą.

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.

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Nyscandin.

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

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