

SUBSTANCJA CZYNNA (INN)	<i>Glycolumpropylenicum</i>
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w dermatologii; inne leki keratolityczne i osłaniające Kod ATC: D02AX
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	Galenica AB Medeon 205 12 Malmö Szwecja
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	Oviderm, 250 mg/g, krem

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Oviderm przeznaczone do publicznej wiadomości

Lek Oviderm, 250 mg/g, krem, jest przeznaczony do stosowania w celu nawilżenia suchej skóry. Zaburzona funkcja skóry, jako bariery ochronnej, występuje w przebiegu wielu chorób skóry i może być spowodowana czynnikami środowiskowymi i (lub) być zależna od różnych chorób skóry, np. wyprysku atopowego, łuszczycy, rybiej łuski (ichtioza) lub grzybicy skóry.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zawartość wody w najbardziej zewnętrznej warstwie skóry wynosi 20-35%. Utrata wody powoduje, że skóra staje się sucha. Zaburzona funkcja skóry jako bariery ochronnej występuje w przebiegu wielu chorób skóry, np. w zapaleniu skóry, łuszczycy i wyprysku. Rogowacenie naskórka jest to jakiegokolwiek stan skóry, w którym skóra jest nadmiernie sucha. Rogowacenie naskórka jest wynikiem zmniejszenia zawartości wody w najbardziej zewnętrznej warstwie skóry, a dodatkowo, skóra może pękać i łuszczyć się. Praktycznie, każda osoba w pewnym momencie doświadczy problemu związanego z suchością skóry. Suchość skóry może powodować u danej osoby dyskomfort stopnia od łagodnego do ciężkiego i może temu towarzyszyć świąd.

Jeśli bariera ochronna skóry została uszkodzona, jej odbudowa jest możliwa tylko, jeśli zatrzymana zostanie utrata wilgotności skóry. Aby uzyskać takie działanie, ważny jest skład kremu.

Poniżej przedyskutowano najczęściej występujące stany chorobowe przebiegające z suchością skóry.

Zapalenie skóry spowodowane czynnikami środowiskowymi oraz rogowacenie naskórka

Skóra może zostać uszkodzona przez otaczające ją środowisko. Niektóre zawody (sprzątacze, pracownicy kuchenni), suche powietrze, twarda woda, zawierająca duże stężenie wapnia i innych pierwiastków, mogą powodować suchość skóry. Dermatolodzy zidentyfikowali szereg czynników ryzyka powodujących rogowacenie naskórka. Niektórych z nich nie da się uniknąć (np. wiek, rasa), ale inne (jak wilgotność otaczającego powietrza) można zoptymalizować, co zmniejszy częstość występowania suchości skóry.

Wyprysk atopowy

Wyprysk atopowy jest chorobą zapalną skóry, charakteryzującą się swędzącą, czerwoną wysypką, która ma tendencję do zaostrzania się co pewien czas. Skóra jest zazwyczaj sucha, ale czasem, w obrębie miejsc dotkniętych zmianami, mogą wystąpić pęcherze oraz sączenie, a także zakażenie. Przyczyny powstawania wyprysku nie są znane. Odgrywają rolę czynniki genetyczne, a choroba występuje częściej u dzieci, jeśli jedno z jego rodziców choruje na wyprysk. Czynniki, które mogą powodować zaostrzenie lub pogorszenie

objawów obejmują, np. alergię pokarmową (najczęściej występujący czynnik u dzieci), mydła, detergenty, roztocza kurzu domowego, sierść zwierząt, stres, ciąża, nawykowe drapanie się, zakażenia skóry. Innym czynnikiem wywołującym może być kolonizacja drobnoustrojów na skórze. Celem leczenia wyprysku jest kontrola i zmniejszenie objawów tej choroby. W leczeniu wyprysku często są stosowane emolienty oraz kremy lub maści zawierające steroidy. Emolienty mogą występować w postaci balsamów, kremów lub maści, mogą być dodawane do produktów przeznaczonych do stosowania do kąpieli lub pod prysznic, co zapobiega wysychaniu skóry, podczas gdy steroidy do stosowania na skórę działają poprzez zmniejszenia zapalenia skóry.

Łuszczyca

Łuszczyca jest chorobą skóry trwającą całe życie, przebiegającą z zapaleniem skóry. U osób z łuszczycą wymiana komórek skóry jest szybsza. Typową postacią łuszczycy są platy (płytki) zaczerwienionej, łuszczącej się skóry, które od czasu do czasu ulegają zaostrzeniu. Nasilenie choroby jest bardzo zróżnicowane.

Łuszczyca występuje u około 2% osób. Częstość występowania jest podobna u mężczyzn i kobiet, i często występuje u osób rasy białej. Początek objawów występuje najczęściej w przedziale wieku od 15 do 25 lat oraz od 40 do 50 lat. Przyczyny powstawania łuszczycy nie są w pełni poznane, ale występuje silna predyspozycja genetyczna. Zidentyfikowano wiele środowiskowych czynników ryzyka, w tym uraz, stres, zakażenia gardła oraz niektóre leki.

Rybia łuska (ichtioza)

Ichtioza jest genetyczną chorobą skóry, w wyniku której skóra jest sucha, pogrubiona, łuskowata lub łuszcząca się. U większości populacji występują najczęściej dwa rodzaje ichtiozy z częstością około 1/300 oraz 1/2500 osób.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Lekiem dopuszczonym do obrotu, zawierającym kortykosteroid jest Ovixan, 1 mg/g, krem, przeznaczony do stosowania na skórę, którego substancją czynną jest mometazonu furoinian. Zarówno lekarze, jak i pacjenci, którzy mieli doświadczenia ze stosowania leku Ovixan, wyrazili zainteresowanie odpowiednim lekiem o właściwościach nawilżających. W związku z tym, została opracowana receptura na lek Oviderm, 250 mg/g, krem.

Zaburzenia bariery ochronnej skóry, np. choroby przebiegające ze skrajnie suchą skórą, nie są jednorodne i charakteryzują je różnice we właściwościach chemicznych i morfologicznych naskórka, tzn. najbardziej zewnętrznej warstwy skóry. Duże różnice występują także pomiędzy kremami nawilżającymi.

Kremy nawilżające, także te zawierające glikol propylenowy jako bazę, są skuteczne w leczeniu wielu chorób bariery ochronnej skóry, takich jak zapalenie skóry spowodowane czynnikami środowiskowymi, suchość skóry, atopowe zapalenie skóry, łuszczyca i ichtioza.

Ważnymi czynnikami dla osób stosujących kremy, wpływającymi na ich akceptację i stosowanie się do zaleceń są kryteria estetyczne, takie jak wygląd, zapach, właściwości po nałożeniu wrażenia po pewnym czasie od nałożenia lub trwałość.

Oviderm, 250 mg/g, krem, jest lekiem nawilżającym o właściwościach zmiękczeniowych i ochronnych. Lek zawiera w swoim składzie 25% substancji czynnej, którą jest glikol propylenowy, powszechnie stosowana substancja, utrzymująca wilgotność. Glikol propylenowy ma właściwości keratolityczne i wiążące wodę i uważany jest za substancję ułatwiającą penetrację, jeśli jest stosowany razem z lekami stosowanymi

miejscowo, np. kortykosteroidami. Opisano pewne działanie przeciwdrobnoustrojowe w stosunku do niektórych bakterii i zarodników grzybów, i dostępne są dane wskazujące, że glikol propylenowy można stosować w leczeniu wielu zakażeń grzybiczych, jako jedyny lek lub w połączeniu z lekami przeciwgrzybiczymi. Za właściwości okluzyjne leku Oviderm odpowiada środek o właściwościach zmiękczających, którym jest olej kokosowy. Zawartość glikolu propylenowego wynosi 25%, co powoduje że jest to związek samokonserwujący się, w związku z tym, lek Oviderm nie zawiera żadnych środków konserwujących, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia skórnych działań niepożądanych.

Oviderm, 250 mg/g, krem zmiękcza skórę i przywraca zawartość wody w przesuszanej skórze. Korzyści wynikające ze stosowania leku Oviderm, 250 mg/g, krem jednoznacznie przewyższają minimalne ryzyko, którym może być podrażnienie skóry i rzadkie reakcje alergiczne.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Obecnie nie są znane.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwości zapobiegania
Reakcje skórne: przejściowe szczypanie, świąd, pieczenie i zaczerwienienie	Ryzyko związane ze stosowaniem leku Oviderm, 250 mg/g, krem jest minimalne, ale mogą wystąpić reakcje alergiczne. Glikol propylenowy może powodować skórne działania niepożądane u osób zdrowych, nawet, jeśli jego stężenie jest małe i wynosi 10%, jeśli jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym, a u osób z zapaleniem skóry, jeśli jego stężenie wynosi 2%. Rodzaj reakcji skórnej pozostaje niejasny. W zależności od mechanizmu, reakcje skórne na glikol propylenowy są klasyfikowane do jednej z czterech kategorii. (i) kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia; (ii) kontaktowe zapalenie skóry o podłożu alergicznym; (iii) pokrzywka kontaktowa nieimmunologiczna; (iv) subiektywne lub czuciowe podrażnienie. Badania przeprowadzone u ludzi metodą testu naskórkowego otwartego (wykrywa alergię kontaktową opóźnioną i alergię kontaktową natychmiastową; alergen nanosi się na skórę na godzinę i ocenia reakcje na skórze) i zamkniętego (Metoda ta polega na umieszczeniu na plecach pacjenta alergenów znajdujących się w	Nie należy stosować leku Oviderm, jeśli pacjent ma uczulenie na glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

	specjalnych komorach zabezpieczonych plastrem. Wyniki odczytuje się po 48 i 72 godzinach) z zastosowaniem różnych substancji kosmetycznych utrzymujących wilgoć wykazały, że glikol propylenowy nie wywołuje reakcji skórnych w warunkach otwartych. Jednakże, w warunkach zamkniętych, glikol propylenowy powoduje reakcje skórne, które można uznać za reakcje typu podrażnienia. Żaden z ochotników biorących udział w badaniu nie był uczulony na glikol propylenowy. Biopsja skóry wykazała w badaniu histologicznym połączenie zatrzymania pocenia się ze słabą, pierwotną reakcją podrażnienia. Ponieważ króliki, świnki morskie i świnię miniaturowe nie posiadają gruczołów potowych, zaleca się aby test naskórkowy zamknięty był wykonywany u ludzi, ze względu na obecność gruczołów potowych. Oviderm zawiera alkohol cetostearylowy. Może on powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).	
Reakcje alergiczne	Ryzyko powiązane ze stosowaniem leku Oviderm, 250 mg/g, krem jest minimalne, ale mogą wystąpić reakcje alergiczne. Po doustnym podaniu glikolu propylenowego w dawce od 2 do 15 ml 38 pacjentom, u których występowała skórna reakcja alergiczna na glikol propylenowy, uogólniona dodatnia reakcja skórna na 2% glikol propylenowy wystąpiła u 8 z 10 pacjentów, a u 7 z 28 pacjentów wystąpiła reakcja na glikol propylenowy 10-100%. Tak więc, wydaje się, że glikol propylenowy jest potencjalnym alergenem, który może wywoływać wysypki polekowe. Podanie miejscowe produktów do stosowania na skórę zawierających glikol propylenowy w stężeniach do 25% jest dobrze tolerowane i nie powoduje miejscowego podrażnienia. Reakcje podrażnienia mogą natomiast powodować większe stężenia tej substancji. Może rozwinąć się alergia na glikol propylenowy. Zgłaszano występowanie reakcji alergicznej u osób uczulonych na	Nie należy stosować leku Oviderm, jeśli pacjent ma uczulenie na glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

	glikol propylenowy.	
Działanie toksyczne	U pacjentów z oparzeniami, wchłanianie glikolu propylenowego przez uszkodzoną skórę jest zwiększone, co może powodować reakcje toksyczne. Wchłanianie glikolu propylenowego z kremów nakładanych na oparzenia u dzieci powodowało hiperosmolalność, co w jednym przypadku spowodowało zatrzymanie akcji serca. Hiperosmolalność zależna od podanego na skórę glikolu propylenowego wystąpiła u 9 z 262 hospitalizowanych pacjentów.	Leku Oviderm nie należy stosować na poparzoną skórę.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane	Możliwości zapobiegania
Ototoksyczność, jeśli lek jest podany do przewodu słuchowego	Ototoksyczność glikolu propylenowego podawanego miejscowo badano u świnek morskich i szynszyli. Do ucha środkowego u zwierząt podawano glikol propylenowy w różnych stężeniach. Stwierdzono, że już roztwór o stężeniu 10%, podawany przez 6 dni, powodował zmniejszenie mikrofonii ślimakowej. Odnotowano zmiany zależne od dawki. Zmiany morfologiczne były ciężkie i obejmowały obecność tkanki ziarninującej w uchu środkowym oraz zniszczenie i kostnienie jamy słuchowej oraz kostnienia ślimaka. Nie badano ototoksyczności glikolu propylenowego u ludzi.	Należy unikać aplikacji leku Oviderm, 250 mg/g, krem do kanału ucha, ponieważ może powodować ototoksyczność.

Brakujące informacje

Ryzyko	Znane informacje
Nie znane	Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki mają zatwierdzoną charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom i farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia dokładnych informacji jak należy stosować lek, jakie są ryzyka związane ze stosowaniem danego leku i jak można zmniejszyć to ryzyko. Skrócona wersja tych informacji, napisana językiem zrozumiałym dla pacjenta znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania. Czynności opisane w tych dokumentach są traktowane jako rutynowe czynności z zakresu minimalizacji ryzyka .

Dla tego leku nie są wymagane dodatkowe aktywności minimalizujących ryzyko.

Ryzyko	Rutynowe czynności z zakresu minimalizacji ryzyka	Dodatkowe czynności z zakresu minimalizacji ryzyka
Istotne zidentyfikowane ryzyko		
Reakcje skórne: przejściowe szczypanie, świąd, pieczenie i zaczerwienienie	Tekst umieszczony w punktach Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania (punkt 4.4) oraz Działania niepożądane (punkt 4.8) Charakterystyki produktu leczniczego.	Nie dotyczy
Reakcje alergiczne	Tekst umieszczony w punktach Przeciwwskazania(punkt 4.3) oraz Działania niepożądane (punkt 4.8) Charakterystyki produktu leczniczego.	Nie dotyczy
Działanie toksyczne (hiperosmolalność, kwasica metaboliczna), jeśli lek jest stosowany w dużej ilości na poparzoną skórę	Tekst umieszczony w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania (punkt 4.4) Charakterystyki produktu leczniczego.	Nie dotyczy
Istotne potencjalne zagrożenia		
Ototoksyczność, jeśli lek jest podany do przewodu słuchowego	Tekst umieszczony w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania (punkt 4.4) Charakterystyki produktu leczniczego.	Nie dotyczy

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy. Jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem.