

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Permetryna Scabinol (*Permethrinum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Permetryna Scabinol zarejestrowany do stosowania w leczeniu zakażeń świerzbowcem u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera permetrynę jako substancję czynną, podawany jest na skórę.

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Permetryna Scabinol można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Permetryna Scabinol, 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 aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

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

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Permetryna Scabinol są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Permetryna Scabinol 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 podawany. 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 Permetryna Scabinol. 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	• Reakcje nadwrażliwości, reakcje i dolegliwości skórne • Miejscowa neurotoksyczność w postaci parestezji i odczuć skórnych (uczucie kłucia, pieczenia, mrowienia)
Istotne potencjalne ryzyka	• Niewłaściwa diagnostyka schorzenia, przewlekłe leczenie • Wysoka dostępność ogólnoustrojowa oraz związana z tym neurotoksyczność w wyniku przypadkowego połknięcia dużej ilości produktu (zatrucia)
Brakujące informacje	• Ograniczone dane na temat stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. • Ograniczone dane na temat stosowania u niemowląt poniżej 2 lat.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko	
Reakcje nadwrażliwości, reakcje i dolegliwości skórne	
Dowody wskazujące na istnienie związku	Dostępne dane z badań klinicznych i dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa terapii wskazują na ryzyko zwykle łagodnych i

przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	ustępujących samoistnie reakcji skórnych, jednakże potencjalnie mogą wystąpić również ciężkie reakcje alergiczne. Nie jest jasne jak wiele ze zgłaszanych przypadków łagodnych reakcji skórnych jest związanych z podobnymi do nich objawami świerzbu.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwością w wywiadzie, nadwrażliwością na permetrynę lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.3, 4.4, 4.8 Ulotka dla Pacjenta punkt 2, 4

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Miejscowa neurotoksyczność w postaci parestezji i odczuć skórnych (uczucie kłucia, pieczenia, mrowienia)

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Dostępne dane z badań klinicznych i dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa terapii wskazują na ryzyko łagodnych i ustępujących samoistnie nietypowych dolegliwości skórnych takich jak uczucie kłucia, pieczenia, mrowienia. Uważa się, że dolegliwości te spowodowane są miejscowym działaniem permetryny zaburzającej czynność neuronów czuciowych w skórze.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieznane
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.8 Ulotka dla Pacjenta punkt 4

Istotne potencjalne ryzyko

Niewłaściwa diagnostyka schorzenia, przewlekłe leczenie

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Potencjalnie pacjent może niewłaściwie zdiagnozować swój stan jako zakażenie świerzbowcem i w konsekwencji właściwe leczenie schorzenia może być opóźnione. Brak doniesień o jakichkolwiek ciężkich przypadkach związanych z tym faktem lub z niepotrzebnie stosowaną permetryną. W ulotce zamieszczono informację na temat konsultacji lekarskiej w przypadku braku poprawy lub pogorszenia się objawów po 4 tygodniach.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Nieznane
Środki minimalizacji	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka

ryzyka	ChPL punkt 4.2 Ulotka dla Pacjenta nagłówek, punkt 3
--------	---

Istotne potencjalne ryzyko

Wysoka dostępność ogólnoustrojowa oraz związana z tym neurotoksyczność w wyniku przypadkowego połknięcia dużej ilości produktu (zatrucia)

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Potencjalnie połknięcie dużej ilości produktu, zwłaszcza przez małe dzieci, u których metabolizm permetryny jest wolniejszy, może skutkować dostępnością ogólnoustrojową (stężeniem leku w krążeniu) dostatecznie wysoką do wywołania zatrucia objawiającego się zaburzeniami układu nerwowego (główne działanie permetryny odpowiedzialne za właściwości przeciwswierzbowe), wymiotami i zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi. Toksyczność permetryny u ludzi jest niewielka w porównaniu do innych, podobnych związków, również ilość permetryny w opakowaniu nie powinna powodować ciężkiej toksyczności. Brak doniesień na temat przypadków zatrucia produktami leczniczymi zawierającymi permetrynę w tej ilości. Tego typu zatrucie nie jest możliwe po podaniu na skórę ze względu na bardzo małe wchłanianie podanej miejscowo permetryny.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Potencjalnie wyższe ryzyko u małych dzieci z powodu mniejszej masy ciała, wolniejszego metabolizmu, ewentualnego wyższego ryzyka połknięcia i zlizywania produktu.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.2, 4.4 Ulotka dla Pacjenta punkt 2, 3

Brakujące informacje

Ograniczone dane na temat stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.6 Ulotka dla Pacjenta punkt 2
-----------------------------	---

Brakujące informacje

Ograniczone dane na temat stosowania u niemowląt poniżej 2 lat

Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka ChPL punkt 4.1, 4.2, 4.4 Ulotka dla Pacjenta punkt 1, 2, 3
-----------------------------	---

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 Permetryna Scabinol.

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

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