

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem (*Bifonazolum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Steper pro, 10 mg/g, krem w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Steper pro, 10 mg/g, krem i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Steper pro, 10 mg/g, krem powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Steper pro, 10 mg/g, krem został zarejestrowany do miejscowego leczenia zakażeń grzybiczych skóry, wywołanych przez dermatofity, drożdżaki, pleśnie i inne gatunki grzybów, jak, np.: grzybica dłoni i stóp, grzybica tułowia, grzybica fałdów skórnych, łupież pstry, kandydozy powierzchowne; miejscowego leczenia łupieżu rumieniowatego (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera bifonazol jako substancję czynną, podawany jest na skórę.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem 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;
- Opracowanie okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania PSUR zgodnie z aktualnie obowiązującą listą EURD.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Steper pro, 10 mg/g, krem 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 Steper pro, 10 mg/g, krem. 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

Nie dotyczy, gdyż nie ma badań, które podmiot odpowiedzialny musi przeprowadzić w wyniku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jak i innych szczególnych zobowiązań.

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

Podmiot odpowiedzialny nie planuje prowadzenia badań po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.