

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Axotonil, 440 mg/ml, aerozol do uszu, roztwór.

Jest to streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Axotonil, 440 mg/ml, aerozol do uszu, roztwór. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Axotonil, 440 mg/ml, aerozol do uszu, roztwór, sposób postępowania dotyczący minimalizacji ryzyka oraz uzyskania dalszych informacji na temat ryzyka i brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Axotonil.

Charakterystyka produktu leczniczego Axotonil i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Axotonil, 440 mg/ml, aerozol do uszu, roztwór, powinien być stosowany. Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Axotonil powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu, napisane potocznym językiem, 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 Axotonil, 440 mg/ml, aerozol do uszu, roztwór.

I. Informacje o produkcie i wskazania do jego stosowania.

Produkt leczniczy Axotonil, aerozol do uszu, roztwór jest stosowany w stanach zapalnych zewnętrznego przewodu słuchowego objawiających się bólem, świądem, zaczerwienieniem, w celu zmiękczenia stwardniałej woskowiny (korka woskowinowego), przed płukaniem zewnętrznego przewodu słuchowego. Produkt leczniczy zawiera *Cholini salicylas* jako substancje czynne, podawany jest miejscowo do przewodu słuchowego zewnętrznego.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Axotonil, aerozol do uszu, roztwór, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Axotonil, aerozol do uszu, roztwór 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.

Jeśli ważne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Axotonil nie są jeszcze dostępne, są one wymienione poniżej jako "Brakujące informacje".

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji.

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

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:	
Ważne zidentyfikowane ryzyka:	• miejscowe reakcje nadwrażliwości;
Ważne potencjalne ryzyka:	• uszkodzenie słuchu u pacjentów z perforacją błony bębenkowej;
Brakujące informacje:	• stosowanie leku u kobiet w ciąży; • stosowanie leku u kobiet karmiących piersią; • stosowanie leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

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 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 Axotonil, aerozol do uszu, roztwór.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Axotonil, aerozol do uszu, roztwór.