

Część VI: PODSUMOWANIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Zovirax Duo (Aciclovirum + Hydrocortisonum, (50 mg + 10 mg)/g, krem)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Zovirax Duo, krem.

Plan zarządzania ryzykiem zawiera szczegółowe informacje o ważnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem kremu Zovirax Duo, o tym, jak można zminimalizować te ryzyka oraz jak można uzyskać więcej informacji na temat zagrożeń i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem kremu Zovirax Duo.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) oraz ulotka dla pacjenta, zawierają istotne informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i pacjentów na temat sposobu stosowania produktu leczniczego Zovirax Duo.

Ważne, nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną uwzględnione w aktualizacjach RMP dla kremu Zovirax Duo.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Zovirax Duo jest zarejestrowany do leczenia wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych nawracającej opryszczki warg, w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia wrzodzącej opryszczki warg u immunokompetentnych dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej). Jest to krem do stosowania miejscowego i zawiera jako substancje czynne acyklowir 5% w/w i hydrokortyzon 1% w/w.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Zovirax Duo, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Zovirax Duo, wymieniono poniżej.

Działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL, skierowanej do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- zarejestrowana wielkość opakowania — ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie;
- właściwa kategoria dostępności — sposób w jaki pacjent może nabyć lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc zminimalizować ryzyko związane ze stosowaniem leku.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do powyższych działań, ustawicznie zbierane i regularnie analizowane są informacje o działaniach niepożądanych, włączając w to ocenę PSUR (Periodic Safety Update Report), 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 Zovirax Duo to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka dotyczą sytuacji, dla których istnieje wystarczający dowód na związek ze stosowaniem produktu Zovirax Duo.

Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale 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).

Obecnie nie zidentyfikowano żadnych ważnych ani potencjalnych zagrożeń lub brakujących informacji, które wymagałyby dodatkowych aktywności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (poza rutynowymi praktykami).

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy

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 Zovirax Duo.

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

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