

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Flutixon Nasal (*Azelastini hydrochloridum* + *Fluticasoni propionas*)**

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

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

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

## **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Flutixon Nasal jest zarejestrowany do łagodzenia objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli monoterapia donosowymi lekami przeciwhistaminowymi lub glikokortykosteroidami uważana jest za niewystarczającą u dorosłych i nastolatków (od 12 lat i powyżej) (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera azelastyny chlorowodorek i flutykazonu propionian jako substancje czynne i podawany jest donosowo.

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

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

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, i zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne oraz pacjentów;
- 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 Flutixon Nasal 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 Flutixon Nasal. 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).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

## **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

### **II.C Nie dotyczy. 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 Flutixon Nasal.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Flutixon Nasal.

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	1213861.3402852.4551133
Nazwa dokumentu	sRMP_Flutixon Nasal_2024.05.14_clean.pdf
Tytuł dokumentu	sRMP_Flutixon Nasal_2024.05.14_clean
Sygnatura dokumentu	
Data dokumentu	16.05.2024
Skrót dokumentu	A952E2F11FFC27E5B26EF357930D1721345AB76A
Wersja dokumentu	1.2
Data podpisu	16.05.2024 14:38:17
Podpisane przez	Andrzej Paweł Czesławski Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.120.1.1.

Data wydruku: 17.05.2024

Autor wydruku: Rusek-Komada Karolina (Specjalista)