

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva (*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva zarejestrowany do stosowania w łagodzeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych, podawanych donosowo produktów leczniczych, zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub glikokortykosteroid, uważa się za niewystarczające (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera azelastynę 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 Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva 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, 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 Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva 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 stosowany przez pacjentów. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva. 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).

Tabela 1: Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

Brak jest zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, mających zastosowanie do niniejszego EU RMP opartych na wymogu przedstawienia jedynie istotnych zidentyfikowanych lub potencjalnych ryzyk oraz brakujących informacji, powiązanych z dalszymi działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka w UE.

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 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 Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Azelastine hydrochloride + Fluticasone propionate Teva.