
Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Dromyc (*Clotrimazolum*)

To jest podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP) dla produktu leczniczego Dromyc. W RMP szczegółowo opisano istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Dromyc i jak uzyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Dromyc.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Dromyc oraz ulotka dołączona do opakowania zawierają istotne informacje dla personelu medycznego i pacjentów, jak produkt leczniczy Dromyc powinien być stosowany.

I. Lek i jego zastosowanie

Produkt leczniczy Dromyc jest dopuszczony do stosowania w leczeniu grzybiczego zapalenia ucha zewnętrznego (otomykozy) u dorosłych i dzieci (pełne wskazania podano w ChPL). Zawiera substancję czynną klotrimazol i jest podawany doustnie.

II. Ryzyko związane z lekiem i działania mające na celu zminimalizowanie lub dokładniejsze scharakteryzowanie ryzyka

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

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- szczegółowe informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania i Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla pacjentów i pracowników ochrony zdrowia;
- ważne wskazówki zamieszczone na opakowaniu leku;
- dozwolona wielkość opakowania — ilość leku w opakowaniu jest dobierana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe jego stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku - sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. na receptę lub bez recepty) może pomóc 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.

1.1. II.A Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Dromyc 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 Dromyc. 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 ryzyk i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych ryzyk

Nie ma istotnych ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Dromyc, dlatego ta sekcja nie ma zastosowania.

1.2. II.C Plan rozwoju po wydaniu zezwolenia

1.2.1. II.C.1 Badania stanowiące warunki udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Brak badań stanowiących warunków dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Dromyc.

1.2.2. II.C.2 Inne badania w planie rozwoju po udzieleniu pozwolenia

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