

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego AZYTER (*Azithromycinum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Azyter i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne oraz dla pacjentów, w jaki sposób produkt leczniczy Azyter powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Azyter jest zarejestrowany do stosowania u dzieci (w wieku od urodzenia do 17 lat) i dorosłych w leczeniu przeciwbakteryjnym miejscowego zapalenia spojówek wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe [na azytromycynę]: ropne bakteryjne zapalenie spojówek i jaglicze zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*. Lek zawiera azytromycynę jako substancję czynną i jest podawany do oka.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Azyter, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Azyter 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 i w Charakterystyce produktu leczniczego, przeznaczone dla pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania - ilość leku w opakowaniu jest dobierana tak, aby zapewnić właściwe stosowanie leku.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

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

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 Azyter.

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

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