

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Belakne Combi, 1 mg/g + 25 mg/g żel (*Adapalenum* + *Benzoylis peroxidum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Belakne Combi. RMP opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Belakne Combi i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Belakne Combi.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Belakne Combi i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Belakne Combi powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazania do jego stosowania

Produkt leczniczy Belakne Combi jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu miejscowego trądziku pospolitego w przypadku występowania zaskórników, grudek i krost (pełne wskazania patrz ChPL).

Produkt leczniczy zawiera adapalen i nadtlenek benzoilu jako substancje czynne, przeznaczony jest do stosowania miejscowego.

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

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

Działania mające na celu zmniejszenie ryzyka dla produktu leczniczego 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. na lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku Belakne Combi powyższe działania są uzupełnione o *dodatkowe środki minimalizacji ryzyka* ustalone dla konkretnych istotnych zagrożeń, o których mowa poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego Belakne Combi, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności w zakresie *nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem Belakne Combi to ryzyka, które wymagają specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób aby 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 Belakne Combi. 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń oraz brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Teratogenność
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

Teratogenność	
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizujące ryzyko: <i>ChPL punkt 4.3 i 4.6</i> <i>Ulotka dla pacjenta punkt 2</i> Dodatkowe środki minimalizujące ryzyko: <i>DHPC (ang. Direct Health Care Professional Communication)</i>

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 Belakne Combi.

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

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