

---

## **STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA PRODUKTU LECZNICZEGO BILAXTEN (*Bilastinum*)**

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

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

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

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

Bilaxten jest wskazany do leczenia objawowego sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia spojówek u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku 2 lat i starszych (patrz ChPL w celu zapoznania się z pełną informacją na temat wskazań).

Produkt leczniczy zawiera bilastynę jako substancję czynną i jest stosowany do oka w postaci kropli do oczu, roztwór.

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

Istotne zidentyfikowane ryzyka dla produktu Bilaxten łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Bilaxten 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 Bilaxten 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. 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 leczniczego Bilaxten. 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. przy długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego).

| <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**

Nie opisano żadnych istotnych zagrożeń dla produktu leczniczego Bilaxten

## **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 Bilaxten.

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

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