

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem produktu leczniczego BiotinoZin, tabletki (*Biotinum*, *Zinci gluconas*)

To jest streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego BiotinoZin. Dokument ten przedstawia w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu BiotinoZin, sposób postępowania dotyczący minimalizacji ryzyka oraz uzyskania dalszych informacji na temat zagrożeń i brakujących informacji.

Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka dla pacjenta oraz opakowanie zewnętrzne przygotowane są zgodnie z aktualnie obowiązującymi szablonami QRD opracowanymi przez Working Group on Quality Review of Documents. Wszystkie niezbędne informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów dotyczące wskazań terapeutycznych, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń, działań niepożądanych, przedawkowania lub interakcji oraz innych danych istotnych dla bezpieczeństwa lub skuteczności produktu, zawarte są w proponowanych drukach informacyjnych. Wszystkie informacje zawarte w ulotce są napisane w sposób zrozumiały i czytelny dla pacjenta.

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy BiotinoZin, zarejestrowany jest w zapobieganiu i leczeniu: wypadania włosów, zaburzeń wzrostu włosów i paznokci oraz ich nadmiernej łamliwości oraz stanów zapalnych skóry zlokalizowanych wokół oczu, nosa, ust i uszu. Lek stosuje się w stanach niedoboru lub zwiększonego zapotrzebowania na biotynę i cynk, występującego w wyżej wymienionych wskazaniach, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn. Produkt leczniczy zawiera biotynę (*Biotinum*) oraz glukonian cynku (*Zinci gluconas*) i jest stosowany doustnie u dorosłych i dzieci powyżej 6 roku życia.

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

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

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w ulotce dołączonej do opakowania skierowanej do pacjentów oraz 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 BiotinoZin, 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczne stosowanie leku BiotinoZin, to znajdują się one na liście „brakujące informacje”, przedstawionej poniżej.

II.A. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego BiotinoZin 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 BiotinoZin. 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	• Reakcje alergiczne
Istotne potencjalne ryzyka	• Wpływ na wyniki klinicznych badań laboratoryjnych
Brakujące informacje	• Stosowanie leku w ciąży • Stosowanie leku podczas karmienia piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyka: Reakcje alergiczne

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo - skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	BiotinoZin jest przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na biotynę, glukonian cynku lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Działania niepożądane takie jak reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić po zastosowaniu BiotinoZin. Ryzyko mogące wynikać z zastosowania produktu leczniczego BiotinoZin jest trudne do przewidzenia i może być bardzo niebezpieczne w skutkach. Z tego względu reakcja nadwrażliwości została zakwalifikowana do listy zidentyfikowanych istotnych zagrożeń.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z nadwrażliwości na biotynę, glukonian cynku lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Ryzyko opisane jest w punktach 4.4, 4.8 ChPL i odpowiednich punktach PIL. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak dodatkowych metod minimalizacji ryzyka.

Istotne potencjalne ryzyka: Wpływ na wyniki klinicznych badań laboratoryjnych

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo - skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wykazano, że biotyna w dawkach powyżej 10 mg/dobę może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, zwłaszcza testów immunologicznych służących do oznaczania hormonów, wykorzystujących układ biotyna-streptawidyna: dotyczy to m.in. PTH, TSH, T3, T4, troponiny. Nie można wykluczyć tej interakcji dla innych testów opartych na tym układzie.
--	---

	Ryzyko wpływu jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Czynnik ryzyka: duże dawki leku. Grupy ryzyka: dzieci i pacjenci z niewydolnością nerek.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Ryzyko opisane jest w punkcie 4.4 ChPL i odpowiednich punktach PIL. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak dodatkowych metod minimalizacji ryzyka.
Brakujące informacje: Stosowanie podczas ciąży i / lub karmienia piersią	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Ryzyko opisane jest w punkcie 4.6 ChPL i odpowiednich punktach PIL. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak dodatkowych metod minimalizacji ryzyka.

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 BiotinoZin.

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

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