

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Biotifem MAX, 10 mg, tabletki

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

W charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Biotifem MAX zawarto istotne informacje dla personelu medycznego i pacjentów dotyczące sposobu stosowania produktu Biotifem MAX.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Lek Biotifem MAX jest dopuszczony do obrotu w leczeniu niedoboru biotyny (pełne wskazanie znajduje się w ChPL). Lek zawiera biotynę jako substancję czynną i jest podawany doustnie.

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

Poniżej przedstawiono istotne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Biotifem MAX oraz środki mające na celu ich zminimalizowanie, a także proponowane badania mające na celu uzyskanie dodatkowych informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Biotifem MAX.

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Konkretnie informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL skierowanej do pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- Ważne porady na opakowaniu leku;
- Dopuszczalna wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Status prawny leku - sposób, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. z receptą lub bez) może pomóc zminimalizować ryzyko.

Łącznie środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeśli ważne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczne stosowanie leku Biotifem MAX, nie są jeszcze dostępne, wymieniono je poniżej w punkcie "Brakujące informacje".

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego Biotifem MAX to ryzyko, które wymaga specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie stosowany.

Istotne ryzyko można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to zagrożenia, dla których istnieje wystarczający dowód związku ze stosowaniem produktu Biotifem MAX.

Potencjalne zagrożenia to zagrożenia, w przypadku których związek ze stosowaniem tego leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny.

Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. na temat 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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanych informacjach o produkcie są zgodne z najnowszym stanem wiedzy.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)/właściwe organy krajowe (NCA) nie są przewidziane dla wyżej wymienionych produktów. W związku z tym nie ma potrzeby przeprowadzania badań skuteczności po wydaniu pozwolenia (PAES) ani badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (PASS).

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nie ma badań, które są warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub szczególnym obowiązkiem Biotifem MAX.

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

Dla produktu Biotifem MAX nie są wymagane żadne badania.