

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu (*Ciprofloxacinum + Fluocinolonii acetonidum*)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Cetraxal Plus.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Cetraxal Plus i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Cetraxal Plus powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Cetraxal Plus zarejestrowany jest do stosowania u dorosłych i dzieci od 6 miesiąca w przypadku ostrego zapalenia ucha zewnętrznego (AOE) oraz ostrego zapalenia ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi) (AOMT) wywołanymi przez mikroorganizmy wrażliwe na cyprofloksacynę (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy Cetraxal Plus zawiera cyprofloksacynę oraz fluocynolonu acetonid jako substancje czynne, podawany jest do ucha.

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

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Cetraxal Plus, krople do uszu został dobrze poznany i opisany, ryzyka produktu leczniczego są dobrze poznane i nie wymagają włączenia do listy ryzyk w RMP. Mając na uwadze powyższe, nie ma istotnych ryzyk (zidentyfikowanych oraz potencjalnych) dla produktu Cetraxal Plus, zatem niniejsza sekcja nie ma zastosowania do produktu leczniczego Cetraxal Plus.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka 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 przyjmowany. 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. 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,

1.8.2 Plan Zarządzania Ryskiem
Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu

których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych ryzyk 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 Cetraxal Plus.

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

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