

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Akliief 50 mikrogramów / g, krem (trifaroten)

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Akliief zarejestrowany do stosowania w miejscowym leczeniu trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*) twarzy i / lub tułowia, u pacjentów w wieku od 12 lat i starszych, w przypadku występowania licznych zaskórników, grudek i krost (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera trifaroten jako substancję czynną, podawany jest na skórę w postaci, kremu, 50 mikrogramów/g.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Akliief, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Akliief 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 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 bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Akliief są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Akliet 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 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 Akliet. 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	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Teratogenność: bezpieczeństwo podczas ciąży
Brakujące informacje	Stosowanie dłużej niż 1 rok Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwtrądzikowymi

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne potencjalne ryzyko: Teratogenność: bezpieczeństwo podczas ciąży	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Efekt klasy Podobnie jak inne retynoidy, trifaroten ma właściwości teratogenne. Jest to zgodne z jego działaniami farmakologicznymi podobnymi do retynoidów.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Patrz punkt 4.6, 5.3 ChPL i punk 2 UdP <u>Ciaża</u> Przedstawiono następujące zalecenia: Akliet jest przeciwwskazany w czasie ciąży lub u kobiet planujących ciążę. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany w czasie ciąży lub jeśli podczas stosowania tego produktu leczniczego pacjentka zajdzie w ciążę, leczenie musi zostać przerwane.

Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak
---	------

Brakujące informacje: Stosowanie dłużej niż 1 rok

Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Patrz punkt 4.2 ChPL Czas leczenia powinien być określony przez lekarza na podstawie stanu klinicznego pacjenta.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

Brakujące informacje: Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwtrądzikowymi

Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka Patrz punkt 4.5 ChPL Brak danych dotyczących farmakodynamicznych interakcji trifarotenu. Należy zachować ostrożność, jeśli jednocześnie z produktem leczniczym stosowane są kosmetyki lub leki przeciwtrądzikowe o działaniu złuszcającym, drażniącym lub wysuszającym, ponieważ mogą powodować dodatkowe działanie drażniące (patrz punkt 4.4).
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak

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 Akliel.

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

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