

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych zawierających kalcypotriol + betametazonu dipropionian oraz produktów zawierających kalcypotriol

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych zawierających kalcypotriol oraz kalcypotriol + BDP¹. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających kalcypotriol oraz kalcypotriol + BDP, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych zawierających kalcypotriol oraz kalcypotriol + BDP.

Charakterystyki produktów leczniczych zawierających kalcypotriol oraz kalcypotriol + BDP i ulotki dla pacjentów zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkty lecznicze zawierające kalcypotriol oraz kalcypotriol + BDP powinny być stosowane.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych zawierających kalcypotriol oraz kalcypotriol + BDP.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze zawierające kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP są zarejestrowane do stosowania we wskazaniu: leczenie miejscowe łuszczyca zwyczajnej u dorosłych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkty lecznicze zawierają sam kalcypotriol lub kalcypotriol w skojarzeniu z BDP jako substancje czynne.

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

Nie stwierdzono istotnego ryzyka dla produktów leczniczych zawierających kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP, stąd nie zostały zdefiniowane żadne działania mające na celu zminimalizowanie lub dalsze poznanie tych zagrożeń.

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;

¹ Enstilar® piana na skórę, znany również jako Enstilum®; Daivobet® maść, znany również jako Dovobet®, Delcibet®, Psorcutan Beta®, Token®, and Taclonex®; Daivobet® żel, znany również jako: Dovobet®, Xamiol® i Taclonex® (zawiesina do stosowania miejscowego); Daivonex® maść, Daivonex® krem, Daivonex® roztwór do stosowania na skórę głowy, Daivonex® znany również jako Dovonex® oraz Psorcutan®.

- 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

Nie stwierdzono żadnych istotnych ryzyk i/lub brakujących informacji dla produktów leczniczych zawierających kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP.

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP 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 wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktów zawierających kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP. 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).

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 produktów leczniczych zawierających kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających kalcypotriol lub kalcypotriol + BDP.