

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fullhale Ciphaler (Fluticasone propionate + Salmeterol)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Fullhale Ciphaler. Dokument opisuje szczegółowo istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Fullhale Ciphaler, w jaki sposób ryzyka te można ograniczyć oraz jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fullhale Ciphaler.

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii zostaną zawarte w aktualizacji planu zarządzania ryzykiem (ang. RMP) dla produktu leczniczego Fullhale Ciphaler.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Fullhale Ciphaler zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: Astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) (pełne wskazania, patrz ChPL). Produkt leczniczy zawiera flutykazonu propionian i salmeterolu ksynafrican jako substancje czynne i podawany jest dożylnie lub domięśniowo.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Fullhale Ciphaler, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk oraz propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Fullhale Ciphaler 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 i 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 receptą lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania stanowią *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

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fullhale Ciphaler 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 Fullhale Ciphaler. 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zgromadzić (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas 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

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

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 Fullhale Ciphaler.

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

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