

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla HASCOVIR (*Aciclovirum*)

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego HASCOVIR i Ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy HASCOVIR powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego HASCOVIR.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy HASCOVIR zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

- do leczenia zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus), w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych (z wyjątkiem zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u noworodków oraz ciężkich zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u dzieci ze znacznie zmniejszoną odpornością);
- do zapobiegania nawrotom opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u pacjentów z prawidłową odpornością;
- do zapobiegania zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u pacjentów ze zmniejszoną odpornością;
- do leczenia zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (Varicella-zoster virus).

Produkt leczniczy zawiera acyklowir jako substancję czynną, stosowany doustnie.

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

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego HASCOVIR 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 HASCOVIR. 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).

Podsumowanie zagrożeń	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

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 będących warunkami na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo specjalnych zobowiązań względem produktu leczniczego HASCOVIR. Produkt leczniczy w trakcie procesu przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego HASCOVIR.