

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja (octan hydrokortyzonu)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Hydrocortisonum Ziaja zarejestrowany jest do stosowania miejscowego w stanach zapalnych skóry różnego pochodzenia, przede wszystkim o podłożu alergicznym, które reagują na glikokortykosteroidy.

Produkt leczniczy jest wskazany w miejscowym leczeniu atopowego zapalenia skóry, wyprysku kontaktowego (alergicznego lub z podrażnienia), łojotokowego zapalenia skóry, reakcji po ukąszeniu lub użądleniu przez owady.

Hydrocortisonum Ziaja jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera octan hydrokortyzonu jako substancję czynną, podawany jest na skórę jako krem, 5 mg/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 Hydrocortisonum Ziaja łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Hydrocortisonum Ziaja 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 Hydrocortisonum Ziája, 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 Hydrocortisonum Ziája 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 Hydrocortisonum Ziája. 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	nie zidentyfikowano
Istotne potencjalne ryzyka	nie zidentyfikowano
Brakujące informacje	nie zidentyfikowano

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w informacjach o produkcie są zgodne z najnowszą wiedzą medyczną.

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 Hydrocortisonum Ziája.

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

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