

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Substancje czynne:	<i>Hydrocortisoni acetat</i>
Nazwy handlowe produktów, których dotyczy RMP:	Hascortis Max, 10 mg/g, krem
Nazwa Podmiotu Odpowiedzialnego:	P.P.F. HASCO-LEK S.A. ul. Żmigrodzka 242 E 51-131 Wrocław

Data lock point (dot. modułu)

16.12.2020

Numer wersji RMP, w której ostatnio aktualizowano

0.3

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem.

Niniejszy punkt stanowi podsumowanie Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) dla Hascortis Max, 10 mg/g, krem. RMP w sposób szczegółowy przedstawia kwestie związane z istotnymi zagrożeniami Hascortis Max, 10 mg/g, krem, w jaki sposób mogą być zminimalizowane oraz jak będą zdobywane informacje o ryzykach i danych niedostępnych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem i Ulotka dla Pacjenta stanowią podstawowe i wyczerpujące źródło informacji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów, względem prawidłowego zastosowania leku.

To podsumowanie RMP dla Hascortis Max, 10 mg/g, krem, powinno być rozpatrywane w kontekście wszystkich informacji, włącznie z raportem oceny, które stanowią część EPAR.

Nowe istotne zagrożenia lub zmiany do obecnej wersji będą dołączone do zaktualizowanej wersji RMP dla Hascortis Max, 10 mg/g, krem.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Hascortis Max, 10 mg/g, krem, podlega rejestracji dla wskazań obejmujących: atopowe zapalenie skóry (wyprysk alergiczny, pokrzywka), łojotokowe zapalenie skóry, łagodzenie stanów po ukąszeniu owadów (w Charakterystyce Produktu Leczniczego umieszczono pełny wykaz i opis wskazań).

Produkt leczniczy Hascortis Max, 10 mg/g, krem zawiera hydrokortyzonu octan jako substancję czynną w dawce 10 mg/g i jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

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

Istotne ryzyka dla Hascortis Max, 10 mg/g, krem, wraz z narzędziami minimalizującymi ryzyka i proponowane badania przyczyniające się do poszerzenia wiedzy na temat ryzyk związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem, są wyszczególnione poniżej:

Narzędziami minimalizacji zidentyfikowanego ryzyka dla produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem, mogą być:

- Szczególne 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.

Powyższe narzędzia stanowią *rutynowe narzędzia 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.

Jeśli istotne informacje, mogące wpływać na status bezpieczeństwa produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem, nie są dostępne – brak tego typu danych – są one umieszczone w kategorii „Brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych ryzyk i brakujących informacji

Istotne ryzyka dla Hascortis Max, 10 mg/g, krem, są zagrożeniami wymagającymi specjalnych aktywności w zarządzaniu ryzykiem, w celu dalszego monitorowania i śledzenia bezpieczeństwa i skuteczności leku bądź minimalizacji ryzyka, tak aby podawany produkt leczniczy spełniał wymogi bezpieczeństwa. Istotne ryzyka zostały zakwalifikowane do dwóch grup: zidentyfikowane bądź potencjalne ryzyka. Zidentyfikowane ryzyka są zagrożeniami, dla których istnieją wyraźne, znane i zdefiniowane obawy związane z użyciem produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem. Potencjalne ryzyka są zagrożeniami, które mogą być powiązane ze stosowaniem tego leku w oparciu o dostępne dane, ale taki związek nie został jeszcze jednoznacznie ustalony i potwierdzony oraz wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego, których brak w chwili obecnej i istnieje potrzeba uzyskania tego typu danych, np. poprzez monitorowanie długoterminowego stosowania leku, po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

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 Hascortis Max, 10 mg/g, krem. Produkt leczniczy w trakcie procesu rejestracji.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu

Brak badań wymaganych dla produktu leczniczego Hascortis Max, 10 mg/g, krem.