

Rezumatul planului de management al riscului pentru ILON unguent (terebentină de larice, ulei purificat de terebentină, ulei de eucalipt)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Ilon® Salbe classic. RMP detaliază riscurile importante ale Ilon® Salbe classic, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Ilon® Salbe classic (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PL) Ilon® Salbe classic oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Ilon® Salbe classic.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Ilon® Salbe classic este înregistrat ca medicament tradițional pe bază de plante pentru tratamentul topic al inflamațiilor ușoare, localizate, purulente ale pielii, cum ar fi foliculii de păr purulenți, inflamați și inflamația glandelor transpiratorii. Acesta conține terebentină de larice, ulei de terebentină purificat și ulei de eucalipt ca substanțe active și este determinat pentru uz topic.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Ilon® Salbe classic, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru un medicament pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturile importante de pe ambalajul medicamentului și sfaturile profesionistului din domeniul sănătății;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Ilon® Salbe classic nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la rubrica "informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Ilon® Salbe classic sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Ilon® Salbe classic. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți
Riscuri potențiale importante	Posibile erori de medicație și administrare
Lipsă de informații	Utilizare în timpul sarcinii și alăptării Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

II.B Rezumat al riscurilor importante

Risc important identificat: hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	La pacienții cu hipersensibilitate pronunțată la substanțele active sau la oricare dintre excipienții medicamentului descris în acest RMP, apariția reacțiilor alergice nu poate fi complet exclusă. Prin urmare, acest risc este considerat un risc identificat important.
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu hipersensibilitate pronunțată la substanțele active sau la oricare dintre excipienți prezintă principalul grup de risc.
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor SmPC secțiunea 4.8 PL secțiunea 4 Contraindicație la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la principiile active ((terebentină de larice, ulei de terebentină purificat și ulei de eucalipt) sau la alți constituenți ai preparatului în SmPC secțiunea 4.3 și PL secțiunea 2. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor Nu se aplică

Risc potențial important: Potențiale erori de medicație	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Până în prezent, Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG a primit un caz non-grav de eroare de medicație (utilizare greșită intenționată, supradozaj) cu Ilon® Salbe classic. O pacientă în vârstă de 48 de ani suferea de numeroase infecții cutanate de etiologie necunoscută. Ea a început, la decizia sa, un tratament pe două benzi cu Ilon® Salbe classic împreună cu un agent dezinfectant (care conține etanol și 0,1% dintr-un compus cuaternar de amoniu, conform pacientei). Timp de 10 zile, ea a aplicat alternativ ambele preparate pe aproximativ 50% din suprafața corpului. Până atunci, ea a început să experimenteze mai multe simptome (greață, dureri de cap, rigiditate a gâtului și
	dificultăți de respirație, parestezii). Pacienta a întrerupt administrarea ambelor preparate și și-a revenit după o perioadă de timp necunoscută. Pacienta a declarat că a aplicat aproximativ 4 tuburi de Ilon® Salbe classic (25 g fiecare). Nu a fost furnizată nicio informație confirmată medical cu privire la acest caz.
Factori de risc și grupuri de risc	Nu pot fi identificate și atribuite grupe de risc pentru acest risc potențial important pentru Ilon® Salbe classic.
Măsuri de minimizare a riscurilor	• Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor Recomandare, avertizare specială și precauție pentru utilizare în secțiunile SmPC 4.2 și 4.4 și în secțiunile PL 2 și 3. • Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor Nu se aplică

Informații lipsă 1: Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării	
Măsuri de minimizare a riscurilor	• Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor Informații privind utilizarea în timpul sarcinii și alăptării în SmPC secțiunea 4.6 și PL secțiunea 2. • Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor Nu se aplică

Informații lipsă 2: Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani	
Măsuri de minimizare a riscurilor	• Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor Recomandare, avertizare specială și precauție pentru utilizarea la copiii sub 12 ani în SmPC secțiunile 4.2 și 4.4 și PL secțiunile 2 și 3. • Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor Nu se aplică

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții de înregistrare sau obligații specifice ale Ilon® Salbe classic.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Ilon® Salbe classic. Un studiu de fază IV (numărul EudraCT 2016- 005105-39) este efectuat în mod voluntar (a se vedea Partea II: Modulul SIII - Expunerea la studii clinice).