

Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PMR) pentru Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil). PMR detaliază riscurile importante ale Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil), modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile despre Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil) (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil).

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil).

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil) este autorizat pentru tratamentul cutanat al acneei vulgare, când sunt prezente comedoane, numeroase papule și pustule (vezi RCP pentru indicația completă). Acesta conține adapalenă + peroxid de benzoil ca substanță activă și se aplică pe piele sub formă de gel.

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

Riscurile importante ale Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil), împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil) sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul însoțitor și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal 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 de rutină de minimizare a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil) 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 suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil). 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 identificate importante	• Niciunul
Riscuri potențiale importante	• Teratogenitate
Informații lipsă	• Niciuna

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la produsul medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice ale Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil).

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

Nu sunt necesare studii pentru Silseq gel (adapalenă + peroxid de benzoil) al solicitantului