

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel i Epiduo 3 mg/g + 25/g gel (adapalen, benzoilperoksid)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (eng. *Risk Management Plan*, RMP) za lijekove Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel i Epiduo 3 mg/g + 25/g gel (adapalen, benzoilperoksid). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Epiduo, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Epiduo.

Sažetak opisa svojstava lijeka Epiduo i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Epiduo (adapalen, benzoilperoksid) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Epiduo je odobren za liječenje *Acne vulgaris* kada su prisutni komedoni, papule i pustule (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Epiduo sadrži adapalen i benzoilperoksid kao djelatne tvari i primjenjuje se topikalno.

II Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Tablica Dio VI. 1 Sažetak sigurnosnih problema

Sažetak sigurnosnih problema	
Važni identificirani rizici	Nema
Važni potencijalni rizici	Teratogenost
Informacije koje nedostaju	Nema

II.B Sažetak važnih rizika

Važni rizici lijeka Epiduo su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka.

Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza o povezanosti s primjenom lijeka Epiduo. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali još nije potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja.

Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Tablica Dio VI. 2 Sažetak važnih rizika

Važan potencijalni rizik: Teratogenost	
Dokazi za povezanost rizika	Oralno primijenjeni retinoidi bili su povezani s

Sažetak Plana upravljanja rizikom za lijek Epiduo

s lijekom	kongenitalnim anomalijama. Kada se koriste u skladu s informacijama o lijeku, općenito se smatra da topikalno primijenjeni retinoidi rezultiraju niskom sustavnom izloženošću zbog minimalne dermalne apsorpcije. Međutim, određeni čimbenici (npr. oštećena kožna barijera, prekomjerna uporaba) mogu pridonijeti povećanoj sustavnoj izloženosti. Epiduo je kontraindiciran (vidjeti dio 4.3) tijekom trudnoće i u žena koje planiraju trudnoću. Ispitivanja lijeka na životinjama primjenom kroz usta ukazuju na reproduktivnu toksičnost pri visokoj sustavnoj izloženosti (vidjeti dio 5.3). Kliničko iskustvo s lokalnom primjenom adapalena i benzoilperoksida u trudnoći je ograničeno, ali dostupni podaci ne ukazuju na štetne učinke u bolesnica izloženih lijeku tijekom rane trudnoće. S obzirom na ograničene podatke i vrlo nisku apsorpciju adapalena kroz kožu, ne preporučuje se primjena lijeka Epiduo u trudnoći.
-----------	--

Važan potencijalni rizik: Teratogenost	
	Ako se ovaj lijek primjenjuje tijekom trudnoće ili ako bolesnica zatrudni tijekom uzimanja ovog lijeka, liječenje treba prekinuti.
Faktori rizika i rizične skupine	Trudnice
Mjere minimizacije rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika - Dijelovi 4.3, 4.6 i 5.3 Sažetka opisa svojstava lijeka. - Dio 2 Upute o lijeku.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	U sklopu preporuka Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) poslano je Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) za sve oblike retinoida. Taj je DHPC distribuiran u koordinaciji s državama članicama EU. U sklopu preporuka Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) poslano je Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) za sve oblike retinoida. Taj je DHPC distribuiran u koordinaciji s državama članicama EU u svim zemljama EU u kojima su ti lijekovi na tržištu te je distribucija dovršena u rujnu 2019.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tablica Dio VI. 3 Post-autorizacijski razvojni plan

Dizajn faze studije	Ciljevi	Neizvjesnosti u pogledu učinkovitosti	Status	Datum podnošenja privremenih ili završnih izvješća
Nema				

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nema.