

6.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mupirocin InfectoPharm przeznaczone do publicznej wiadomości

6.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Infectopharm posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla maści z mupirocyną 2%. Produkt jest dopuszczony do leczenia określonych bakteryjnych zakażeń skóry u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 4 tygodni i starszych.

Bakteryjne zakażenia skóry obejmują liszajec, zapalenie mieszków włosowych i czyraczność. Większość tych zakażeń jest wywołana przez dwie grupy bakterii o nazwie *Staphylococcus* i *Streptococcus*.

Liszajec:

Liszajec jest bardzo zaraźliwym zakażeniem skóry, często obserwowanym u dzieci. Ta choroba skóry jest zazwyczaj wywołana przez gronkowiec złocisty *Staphylococcus aureus* lub drobnoustroje z grupy *Streptococcus*. Liszajec jest trzecią najczęściej występującą chorobą skóry u dzieci po wyprysku i brodawkach wirusowych. W Europie liszajec występuje u około 20 osób/1000/rok. Około 2,8% dzieci w wieku do czterech lat i 1,6% of dzieci w wieku 5-15 lat zapada na liszajec co roku. Liszajec może występować w dwóch postaciach: małych pęcherzyków ze strupami w kolorze miodowym lub ropnych pęcherzy. Liszajec pęcherzowy występuje rzadziej niż liszajec z małymi pęcherzykami. Najczęściej dotkniętymi obszarami są twarz i nogi.

Zapalenie mieszków włosowych:

Zapalenie mieszków włosowych jest powierzchniowym zakażeniem jednego lub wielu mieszków włosowych, wywołanym przez gronkowiec złocisty *Staphylococcus aureus* lub inne bakterie. Częste objawy obejmują wysypkę, świąd oraz grudki lub krostki w pobliżu mieszków włosowych na szyi, w pachwinach lub w okolicy narządów płciowych. Dotychczas nie ma spójnych danych dotyczących częstości występowania zapalenia mieszków włosowych w społeczeństwie.

Czyraczność:

Czyraczność jest zakażeniem skóry, charakteryzującym się występowaniem mnogich czyraków. Czyrak lub ropień skórny jest nagromadzeniem ropy, tworzącym się w skórze wokół mieszka włosowego. Najczęściej jest to spowodowane zakażeniem wywołanym przez gronkowiec złocisty *Staphylococcus aureus*. Dotychczas nie ma spójnych danych dotyczących częstości występowania czyraczności w społeczeństwie.

6.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Mupirocyna należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Działa poprzez zabijanie niektórych grup drobnoustrojów (bakterie), powodujących zakażenia skóry. Mupirocyna jest stosowana od ponad 20 lat w leczeniu bakteryjnych zakażeń skóry. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania maści z mupirocyną do leczenia liszajca i innych zakażeń skóry wykazano w dużej liczbie badań klinicznych, w tym w badaniu firmy Infectopharm o nazwie badanie IMUP.

Badanie IMUP:

W badaniu IMUP oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu MUPIROCIN 20 mg/g maść w porównaniu z produktem referencyjnym Bactroban maść 2% w leczeniu liszajca. W badaniu tym uczestniczyło 153 dzieci w wieku od 28 dni do 15 lat z rozpoznany klinicznie liszajcem.

Oba rodzaje leczenia charakteryzowały się bardzo wysokimi wskaźnikami wyleczalności (100% dla produktu MUPIROCIN 20 mg/g maść i 95% dla produktu Bactroban maść 2%), potwierdzając wysoką skuteczność miejscowej mupirocyny, zgłaszaną już przedtem w dużej liczbie innych badań klinicznych. Badanie IMUP wykazało ponadto, że oba produkty lecznicze mają bardzo pozytywny profil bezpieczeństwa bez zgłaszanych poważnych działań niepożądanych.

6.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Dzieci:

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u urodzonych przedwcześnie i donoszonych noworodków w wieku poniżej 4 tygodni.

Kobiety w okresie ciąży lub karmiące piersią:

Brak dostępnych danych dotyczących kobiet w okresie ciąży i karmiących piersią.

6.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Reakcja alergiczna na mupirocynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (nadwrażliwość)	Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) są bardzo rzadko obserwowane.	Częściowo pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na te substancje powinni unikać stosowania tych produktów.
Działania niepożądane lub zagrożenia związane z substancjami pomocniczymi (glikol polietylenowy), zwłaszcza w przypadku stosowania na otwarte rany lub uszkodzoną skórę oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek	Glikol polietylenowy może być wchłaniany z otwartych ran i uszkodzonej skóry. Jest wydalany przez nerki.	Tak, w informacji o produkcie/dla pacjenta zalecane jest ściśle unikanie stosowania produktu MUPIROCIN 20 mg/g maść na otwarte rany i uszkodzoną skórę, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje <i>(włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)</i>
Rozwój oporności	<p>Jak w przypadku wielu innych leków działających na żywe drobnoustroje, skuteczność mupirocyny może zmniejszyć się z czasem, ponieważ bakterie mogą rozwinąć oporność na ten lek. Opisywano oporność bakterii na mupirocynę, ale może ona różnić się w zależności od położenia geograficznego i czasu dla wybranych gatunków.</p> <p>Pacjenci są informowani, że lekarz podejmuje decyzję o czasie trwania leczenia i że ważne jest, aby nie przerywać przedwcześnie leczenia.</p>
Błędy w leczeniu: Nieprawidłowe podanie (spożycie doustne, stosowanie do oczu lub nosa, stosowanie w połączeniu z kaniulami, stosowanie w miejscu centralnego wkłucia dożylnego)	<p>Produkt MUPIROCIN 20 mg/g maść jest dopuszczony tylko do podawania na skórę. Spożycie doustne produktu MUPIROCIN 20 mg/g maść uznaje się za mało prawdopodobne. Pozostawione bez nadzoru dzieci mogą jednak połknąć maść. Produkty lecznicze należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.</p> <p>Produkt MUPIROCIN 20 mg/g maść może być błędnie zastosowany do oczu, do nosa, w połączeniu z kaniulami lub w miejscu centralnego wkłucia dożylnego.</p> <p>W informacji o produkcie/dla pacjenta podana jest informacja dla pacjentów, że produkt MUPIROCIN 20 mg/g maść nie nadaje się do stosowania do oczu ani do nosa, stosowania w połączeniu z kaniulami ani stosowania w miejscu centralnego wkłucia dożylnego.</p>
Stosowanie w niezatwierdzonych wskazaniach	<p>Produkt MUPIROCIN 20 mg/g maść jest dopuszczony do stosowania w leczeniu bakteryjnych zakażeń skóry. Nie jest zalecane stosowanie u urodzonych przedwcześnie i donoszonych noworodków w wieku poniżej 4 tygodni i u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Ryzyko stosowania w niezatwierdzonych wskazaniach jest nieznane i uważa się, że zależy od rodzaju stosowania w niezatwierdzonych wskazaniach.</p> <p>Pacjentom zaleca się przestrzeganie informacji o produkcie/dla pacjenta oraz stosowanie się do zaleceń lekarza lub farmaceuty.</p>

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u urodzonych przedwcześnie i donoszonych noworodków w wieku poniżej 4 tygodni	Obecnie brak jest wystarczających informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. Chociaż nie jest to wykazane, może wystąpić zwiększone przenikanie mupirocyny lub jednej z substancji pomocniczych (glikol polietylenowy).
Kobiety w okresie ciąży lub karmiące piersią	<p>Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania mupirocyny u kobiet w okresie ciąży. Ponadto brak informacji dotyczących przenikania mupirocyny do mleka ludzkiego.</p> <p>Z tego powodu mupirocynę należy stosować u kobiet w okresie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.</p> <p>Ponieważ brak jest informacji dotyczących przenikania mupirocyny do mleka ludzkiego, karmienie piersią nie jest zalecane podczas leczenia mupirocyną.</p>

6.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników ochrony zdrowia, dotyczące sposobu stosowania leku, jego ryzyka i zaleceń w celu jego minimalizacji. Skrócona wersja charakterystyki, sporządzona w języku niefachowym, jest zawarta w ulotce dla pacjenta. Działania podane w tych dokumentach są znane jako aktywności minimalizujące ryzyko.

Charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) i ulotkę dla pacjenta dla produktów zawierających mupirocynę, dla których firma Infectopharm posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez właściwy urząd niemiecki (BfArM), można znaleźć na stronie:

<http://www.pharmnet-bund.de>

Charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) i ulotkę dla pacjenta dla produktów zawierających mupirocynę, dla których firma Infectopharm posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), można znaleźć na stronie:

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Medicinesinformation/SPCandPILs/index.htm>

Lek ten nie posiada żadnych dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko.

6.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Z powodu dobrze znanego profilu bezpieczeństwa i skuteczności mupirocyny nie ma obecnie przewidywanych badań po wprowadzeniu do obrotu.

6.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
1.0	23/10/2014	<p><u>Zidentyfikowane ryzyko</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Reakcja alergiczna na mupirocynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (nadwrażliwość)• Działania niepożądane lub zagrożenia związane z substancjami pomocniczymi (glikol polietylenowy), zwłaszcza w przypadku stosowania na otwarte rany lub uszkodzoną skórę oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek <p><u>Potencjalne ryzyko</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Rozwój oporności• Błędy w leczeniu: Nieprawidłowe podanie (spożycie doustne, stosowanie do oczu, stosowanie do nosa, stosowanie w połączeniu z kaniulami, stosowanie w miejscu centralnego wkłucia dożylnego) <p><u>Brakujące informacje</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Ograniczone informacje dotyczące stosowania u urodzonych przedwcześnie i donoszonych noworodków w wieku poniżej 4 tygodni• Kobiety w okresie ciąży lub karmiące piersią	Niniejszy RMP jest pierwszym RMP dla produktów zawierających mupirocynę, dla których Infectopharm posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.