

STRESZCZENIE PLANU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM DLA LEKU MICONAL (3,29 mg/g AEROZOL NA SKÓRĘ, ZAWIESINA)

Omówienie rozpowszechnienia choroby:

Grzybice występują powszechnie na całym świecie. Procesy chorobowe zaliczane dzisiaj do grzybic znane były od dawna. W ostatnich latach obserwujemy stały wzrost zakażeń grzybami, zwłaszcza z rodzaju *Candida*. Grzyby tworzą bardzo dużą, zróżnicowaną grupę organizmów komórkowych o heterotroficznym sposobie odżywiania i najczęściej lądowym trybie życia. Czynniki predysponujące do zakażeń grzybami mogą być wrodzone, nabyte lub środowiskowe. Obserwuje się i przewiduje stały wzrost infekcji grzybiczych, przede wszystkim skóry gładkiej i stóp, spowodowany zarówno przez dermatofity jak i grzyby niedermatofitowe. Nawyki higieniczne, stan sanitarno-higieniczny otoczenia, większa dostępność publicznych urządzeń kąpielowych, masowe podróże także mogą powodować wzrost zakażeń. Powierzchnowe infekcje grzybicze stanowią obecnie poważny problem epidemiologiczny, terapeutyczny i społeczny z którym spotykają się nie tylko dermatolodzy, lekarze pierwszego kontaktu, ale również specjaliści innych dziedzin medycyny (np. onkolodzy, ginekolodzy). Przyczyną jest między innymi stosowanie leków obniżających odporność (antybiotyków, kortykosteroidów, cytostatyków), środków antykoncepcyjnych, narażenie na przewlekły stres, źle dobrane obuwie, nieprzestrzeganie zasad higieny, korzystanie z basenów, siłowni itp.

Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt leczniczy Miconal (3,29 mg/g aerozol na skórę, zawiesina) zawiera azotan mikonazolu, która spełnia wymagania dla substancji czynnej o ugruntowanym zastosowaniu medycznym określonych w § 36-38 „Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie dokumentacji wyników badań produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego oraz raportów eksperta”. Na tej podstawie nie wykonywano badań klinicznych preparatu Miconal, zawiesina, a ekspert dokonał przeglądu piśmiennictwa. Piśmiennictwo zawierające wyniki badań klinicznych azotanu mikonazolu, zaprojektowanych i realizowanych zgodnie z wymogami GCP obejmuje ponad 230 pozycji (baza danych PubMed). Wnioski płynące z obserwacji klinicznych (w tym z prób wielośrodkowych) są zbieżne i nie zawierają sprzecznych informacji. Na podstawie wieloletnich doświadczeń klinicznych ustalono profil skuteczności i bezpieczeństwa mikonazolu. Aktualnie uważa się,

że terapia mikonazolem jest skuteczna w leczeniu następujących infekcji wywołanych wrażliwymi drobnoustrojami: zakażenia grzybicze stóp (grzybica międzypalcowa u sportowców), podudzi, tułowia, paznokci wywołanych przez *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccum*, *Microsporum*; drożdżyca skóry wywołana przez drożdżaki z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus*; łupież pstry wywołany przez grzybicę z rodzaju *Pityrosporum*; zakażenia mieszane grzybiczo-bakteryjne (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium minutissimum*).

Podstawowe wskazania kliniczne do zastosowania miejscowego azotanu mikonazolu, obejmują zatem: stopę sportowca/atlety, dermatofitozy pachwin i skóry, kandydozy skóry, oraz zakażenia grzybiczo-bakteryjne i bakteryjne skóry indukowane przez bakterie Gram-dodatnie. Wchłanianie ogólnoustrojowe mikonazolu ze wszystkich dostępnych postaci do stosowania miejscowego jest ograniczone i oceniane na poniżej 1% dawki. Zarówno azotan mikonazolu, jak i zasada są na ogół dobrze tolerowane, a ciężkie działania niepożądane występują bardzo rzadko. Wśród bakterii wywołujących infekcje skórne, gronkowce (w tym *Staphylococcus aureus*) i paciorkowce są wysoce wrażliwe na mikonazol. Miconazol wykazuje bezpieczeństwo w leczeniu o odpieluszkowego zapalenia skóry. Od czasu wprowadzenia do lecznictwa do chwili obecnej żaden z produktów zawierających mikonazol (niezależnie od dawki, postaci leku i producenta) nie został wycofany z obrotu z powodów bezpieczeństwa. Azotan mikonazolu stosowany miejscowo jest na ogół dobrze tolerowany, a poważne działania niepożądane występują rzadko.

Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak danych na ten temat stosowania preparatu niezgodnego z przeznaczeniem lub do celów niezgodnych z prawem. Jest to mało prawdopodobne. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego i ma postać aerozolu podawanego na skórę. Wykazuje działanie przeciwgrzybicze. Brak danych na temat stosowania miconazolu poza zatwierdzonymi wskazaniami.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Przedawkowanie	Objawy przedawkowania mikonalu stosowanego miejscowo obejmują przede wszystkim podrażnienie	Odpowiednie ostrzeżenia i informacje zawarte są w ulotce dołączanej do opakowania.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	skóry. W przypadku przedawkowania należy zaprzestać jego podawania. Przypadkowa inhalacja dużej ilości produktu Miconal 3,29 mg/g aerozol na skórę, zawiesina może wywołać niedrożność dróg oddechowych. Zatrzymanie oddychania powinno być leczone poprzez intensywne leczenie podtrzymujące i podawanie tlenu.	
Interakcje	Istotnym problemem bezpieczeństwa stosowania mikonazolu są interakcje z następującymi lekami: doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (zwłaszcza warfaryną), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (zwłaszcza pochodnymi sulfonilomocznika) i fenytoiną.	Odpowiednie informacje są podane w ulotce dla pacjenta w punkcie Miconal a inne leki
Działania niepożądane	Po miejscowej aplikacji leku sporadycznie obserwowano: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne), pokrzywkę, kontaktowe zapalenie skóry, wysypkę, rumień, świąd, uczucie pieczenia, podrażnienie w miejscu podania.	Ulotka dla pacjenta podaje informację o konieczności natychmiastowego odstawienia leku i skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
Przedawkowanie	Objawy przedawkowania mikonalu stosowanego miejscowo obejmują przede wszystkim podrażnienie skóry. W przypadku przedawkowania leku należy zaprzestać jego podawania.

Ryzyko	Dostępne dane, włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko
	Przypadkowa inhalacja dużej ilości produktu Miconal 3,29 mg/g aerozol na skórę, zawiesina może wywołać niedrożność dróg oddechowych. Zatrzymanie oddychania powinno być leczone poprzez intensywne leczenie podtrzymujące i podawanie tlenu.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących	Azotan mikonazolu jest obecny na rynku od ponad 40 lat i jest lekiem o ugruntowanym stosunku korzyści do ryzyka. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Miconazol wchłania się minimalnie, dlatego należy stosować ten lek ostrożnie u kobiet w ciąży i karmiących.

Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

Na obecnym etapie nie są planowane dodatkowe czynności minimalizujące ryzyko stosowania preparatu Miconal 3,29 mg/g aerozol na skórę. Będą prowadzone rutynowe czynności monitorowania bezpieczeństwa leku. Żadne pozarutynowe działania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego nie są planowane. Azotan mikonazolu jest obecny na rynku od ponad 40 lat i jest lekiem o ugruntowanym stosunku korzyści do ryzyka.

Podsumowanie danych z CHPL

Wszystkie dane o zagrożeniach i wskazówki jak postępować w przypadku ich wystąpienia podane zostały w ChPL.

Produkt nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu. Nie podjęto działań pozarutynowych w zakresie minimalizowania ryzyka.

Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Podmiot odpowiedzialny nie planuje w obecnej chwili badań preparatu Miconal 3,29 mg/g aerozol na skórę po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Badania zostaną przeprowadzone na wniosek odnośnych władz lub wskutek stwierdzenia przez podmiot odpowiedzialny zmiany stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

To jest pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla produktu Miconal 3,29 mg/g aerozol na skórę, więc w tym przypadku nie dotyczy.

Część VII. Załączniki do Planu Zarządzania Ryzykiem

Ulotka dla pacjenta i Charakterystyka Produktu Leczniczego.