

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Fucibet®Lipid przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazanie do stosowania: Atopowe zapalenie skóry z objawami nadkażenia.

Egzema (stany zapalne skóry) są częstą chorobą skóry objawiającą się świądem i stanem zapalnym. Choroba ma przebieg przewlekły z okresami zaostrzeń przebiegających z zaczerwienieniem skóry, obrzękiem, występowaniem śączących się lub pęcherzyków zamieniających się w strupy. W stanach o mniejszym nasileniu, także występuje zaczerwienienie, pogrubienie, łuszczenie i stwardnienie skóry a także świąd. Egzema może dotyczyć osób w każdym wieku, ale atopowe zapalenie skóry częściej występuje u dzieci. Uszkodzenie skóry pojawiające się w przypadku egzemy zwiększa ryzyko infekcji skórnej.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Fucibet®Lipid zawiera dwie substancje czynne: kwas fusydynowy i walerianian betametazonu. Fucibet®Lipid łączy antybakteryjne działanie kwasu fusydynowego i przeciwzapalne działanie betametazonu. Kwas fusydynowy wykazuje aktywność przeciw wielu różnym typom bakterii. Fucibet®Lipid jest stosowany w leczeniu egzemy z potwierdzonymi lub podejrzanymi objawami infekcji bakteryjnej. Zastosowanie kombinacji kwasu fusydynowego i walerianianu betametazonu stosowane jest od wielu lat. Stateczność leku została wykazana w wielu badaniach klinicznych, potwierdzając zaproponowane wskazania, w tym zastosowanie u dzieci.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Profil skuteczności połączenia kwasu fusydynowego i walerianianu betametazonu został bardzo dobrze ugruntowany w ostatnich dekadach.

Tym nie mniej, brak jest danych lub są one niewystarczające dotyczących zastosowania betametazonu u kobiet ciężarnych. Lek jest stosowany w szerokiej populacji (w tym u kobiet ciężarnych) i brakuje dowodów sugerujących istnienie niewiadomych związanych z korzyściami leczenia.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA)	Fucibet®Lipid zawiera betametazon należący do grupy kortykosteroidów. Leczenie z zastosowaniem kortykosteroidów może zwiększać ryzyko supresji nadnerczy (zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA), który to stan może prowadzić do	Leku Fucibet®Lipid nie powinno się stosować dłużej niż 14 dni. Należy unikać stosowania leku Fucibet®Lipid na dużych powierzchniach, pod opatrunkiem lub leczenia przedłużonego.

	rozwoju choroby Cushinga objawami której są: otyłość, zaokrąglenie twarzy, nagromadzenie tkanki tłuszczowej na karku, cienkie kończyny, zmęczenie, osłabienie, wysokie ciśnienie tętnicze i zaburzenia nastroju.	
Maskowanie, aktywowanie lub pogorszenie infekcji skórnych	Fucibet®Lipid zawiera betametazon należący do grupy kortykosteroidów. Leczenie z zastosowaniem kortykosteroidów może maskować możliwe objawy infekcji lub zwiększać ryzyko chorób infekcyjnych, pogarszać istniejącą infekcję lub reaktywować utajoną.	W przypadku poniższych schorzeń lek jest przeciwwskazany: ogólnoustrojowe zapalenia grzybicze, pierwotne infekcje skórne spowodowane przez grzyby, wirusy lub bakterie, zarówno nieleczone jak i niekontrolowane prawidłowym leczeniem, skórne objawy gruźlicy, zarówno nieleczone jak i niekontrolowane prawidłowym leczeniem. W przypadku, kiedy infekcja skórna nie może być kontrolowana leczeniem miejscowym zaleca się zatasowanie leczenia ogólnego.
Reakcje alergiczne	Fucibet®Lipid zawiera betametazon i kwas fusydynowy. Fucibet®Lipid zawiera metylu parahydroksybenzoesan, (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, (E 216), alkohol cetostearylowy sorbinian potasu, jako substancje pomocnicze. Reakcje alergiczne mogą wystąpić po jakiegokolwiek z tych substancji. Objawy reakcji alergicznej mogą być od łagodnych do ciężkich. Częstymi reakcjami alergicznymi po zatasowaniu leku Fucibet®Lipid mogą być: pokrzywka, wysypka, gorączka lub kontaktowe zapalenie skóry.	Wszystkie substancje czynne i pomocnicze są wymienione w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Nadwrażliwość na kwas fusydynowy lub walerianian betametazonu lub jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w charakterystyce produktuleczniczego i ulotce dla pacjenta jest przeciwwskazaniem do zastosowania leku.

Indukowana kortykosteroidami atrofia skórna	Fucibet®Lipid zawiera betametazon należący do grupy kortykosteroidów. Leczenie miejscowe z zastosowaniem kortykosteroidów może zwiększać ryzyko atrofii skórnej, zwłaszcza w przypadku, kiedy kortykosteroid jest stosowany przez długi czas. Atrofia skórna jest stanem, w którym dochodzi do ścięnięcia górnej warstwy skóry.	Nie zaleca się stosowania leku Fucibet®Lipid dłużej niż 14 dni. Należy unikać stosowania leku Fucibet®Lipid w dużych ilościach, pod okluzją czy przedłużonego leczenia.
Alergiczne kontaktowe zapalenia skóry	Fucibet®Lipid zawiera betametazon i kwas fusydynowy. Fucibet®Lipid zawiera metylu parahydroksybenzoesan, (E 218), propylu parahydroksybenzoesan, (E 216), alkohol cetostearylowy sorbinian potasu, jako substancje pomocnicze. Sorbinian potasu i alkohol cetostearylowy mogą powodować kontaktowe zapalenie skóry. Pozostałe substancje pomocnicze mogą także wywoływać kontaktowe zapalenie skóry, Kontaktowe zapalenie skóry jest reakcją zapalną skóry występująca po kontakcie z obcą substancją. Typowymi objawami kontaktowego zapalenia skóry są: zaczerwienienie, świąd lub wysypka po zastosowaniu leku Fucibet®Lipid.	Wszystkie substancje czynne i pomocnicze są wymienione w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Nadwrażliwość na kwas fusydynowy lub walerianian betametazonu lub jakąkolwiek inną substancję pomocniczą wymienioną w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta jest przeciwwskazaniem do stosowania leku.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko Efekt teratogeny	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko) Brak jest danych lub są one ograniczone dotyczących zastosowania betamatazonu na skórę u kobiet ciężarnych. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozrodczość. Fucibet®Lipid nie powinien być stosowany
----------------------------	---

	podczas ciąży, za wyjątkiem sytuacji koniecznych.
--	---

Brakujące informacje

Ryzyko Stosowanie w okresie ciąży	Dostępne informacje Brak jest danych lub są one ograniczone dotyczących zastosowania betamatazonu na skórę u kobiet ciężarnych. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozrodczość. Fucibet® Lipid nie powinien być stosowany podczas ciąży, za wyjątkiem sytuacji koniecznych.
---	---

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (CHPL) dostarczająca lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia szczegółowych informacji dotyczących stosowania leku, ryzyka a także zalecenia dotyczące minimalizacji ryzyka. Skrócona wersja CHPL, napisana w języku potocznym jest dostarczana w ulotce dla pacjenta. W tych dokumentach opisane są rutynowe środki minimalizujące wystąpienie ryzyka.

Nie jest konieczne zastosowanie dodatkowych metod minimalizujących wystąpienie ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie planuje się przeprowadzenie żadnych badań po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy, niniejszy dokument jest pierwszą wersją.

Małgorzata Domżał-Bocheńska
Małgorzata Domżał-Bocheńska
Kierownik ds. Regulacyjnych i Bezpieczeństwa Leków
2.03.2015