

Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentul ALED OV (levodopa și carbidopa)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru ALED OV. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului ALED OV și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul ALED OV (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru ALED OV oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul ALED OV.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al medicamentului ALED OV.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

ALED OV este autorizat pentru boala Parkinson (vezi RCP pentru indicația completă). Conține levodopa și carbidopa ca substanțe active și se administrează pe cale orală (administrare orală).

II. Riscuri asociate medicamentului și activități de reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante pentru ALED OV, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile asociate ALED OV sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea/mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină de reducere la minimum a riscului*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului ALED OV sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului ALED OV. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere cu

utilizarea acestui medicament 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, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiile lipsă	
Riscuri identificate importante	Dischinezii Episoade psihotice Tulburări ale controlului impulsurilor Hipotensiune ortostatică Episoade de somn cu instalare bruscă Sindromul neuroleptic malign
Riscuri potențiale importante	Melanom malign
Informațiile lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament (PI) propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Pentru medicamentul ALEDOV nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul ALEDOV.