

Rezumatul planului de management al riscului pentru ACTILYSE (alteplază)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Actilyse (alteplază). Acest PMR detaliază riscurile importante ale utilizării Actilyse, modalitățile de reducere la minimum a acestor riscuri și modul de obținere a unor informații suplimentare despre riscurile și incertitudinile legate de Actilyse (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Actilyse furnizează informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul adecvat de utilizare a Actilyse.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Actilyse este autorizat pentru indicațiile de tratament trombolitic în infarctul miocardic acut, tratament trombolitic în embolia pulmonară acută masivă cu instabilitate hemodinamică și tratament fibrinolitic al accidentului vascular ischemic acut în cadrul Spațiului economic european (vezi RCP pentru textul complet al indicațiilor terapeutice). Conține alteplază ca substanță activă și se administrează prin injecție.

II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

În continuare sunt prezentate riscuri importante ale utilizării Actilyse, precum și măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru investigarea suplimentară a riscurilor respective.

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 prospectul și al RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - se alege cantitatea de medicament din ambalaj pentru asigurarea unei utilizări corecte a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care este furnizat un medicament pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la diminuarea riscurilor asociate.

Împreună, acestea constituie măsurile *de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

Dacă nu sunt încă disponibile anumite informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Actilyse, acestea sunt enumerate în secțiunea despre informații indisponibile de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Sunt considerate riscuri importante ale utilizării Actilyse acele riscuri care impun activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară și reducerea la minimum a riscurilor, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme pentru care există suficiente dovezi ale unei corelații cu utilizarea Actilyse.

Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibil să existe o corelație cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, însă această corelație nu a fost încă stabilită și trebuie evaluată suplimentar. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații indisponibile	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu există riscuri importante, identificate și potențiale sau informații lipsă.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Actilyse.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Actilyse.