

Rezumatul planului de management al riscului pentru AlleMax (cetirizină) / Cetirizină Dr.Max

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (RMP) pentru Cetirizina Dr.Max. RMP detaliază riscurile importante ale Cetirizinei Dr.Max și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Cetirizina Dr.Max (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) ce aparțin medicamentului Cetirizina Dr.Max și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Cetirizina Dr.Max trebuie utilizat.

Acest rezumat al RMP pentru Cetirizina Dr.Max trebuie citit în contextul tuturor acestor informații, inclusiv al raportului de evaluare și al rezumatului său în limbaj simplu, toate acestea făcând parte din Raportul European Public de Evaluare (EPAR).

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP-ului medicamentului Cetirizina Dr.Max.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Cetirizina Dr.Max este autorizat pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste, pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene, precum și pentru ameliorarea simptomelor erupției urticariene cronice idiopatice. Acesta conține cetirizină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

Informații suplimentare privind evaluarea beneficiilor Cetirizinei Dr.Max pot fi găsite în EPAR (Raportul European Public de Evaluare) medicamentului, inclusiv în rezumatul său în limbaj simplu, disponibil pe site-ul EMA.

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

Riscurile importante ale Cetirizinei Dr.Max, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Cetirizinei Dr.Max, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă, în prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de minimizare a riscurilor de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Cetirizinei Dr.Max, acestea sunt enumerate mai jos la rubrica "informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Cetirizinei Dr.Max sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau posibile. Riscurile identificate sunt îngrijorări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea produsului Cetirizina Dr.Max. Riscurile posibile sunt îngrijorări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Datele privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Cetirizinei Dr.Max.

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

Nu sunt necesare studii pentru Cetirizina Dr.Max.