Rezumatul planului de management al riscului pentru Alopurinol Stada 100 mg, 200 mg și 300mg comprimate (alopurinol)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Alopurinol Stada comprimate. PMR detaliază riscurile importante ale Alopurinol Stada comprimate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la Alopurinol Stada comprimate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Alopurinol Stada comprimate (RCP) și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Alopurinol Stada comprimate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Alopurinol Stada comprimate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Alopurinol Stada comprimate este indicat pentru reducerea formării de urați/acid uric în afecțiuni în care depunerea de urați/acid uric a avut deja loc (de exemplu, artrită gutoasă, tofi gutoși la nivelul pielii, nefrolitiază) sau în care există un risc clinic previzibil (de exemplu, tratamentul unei tumori maligne care poate duce la nefropatie urică acută) (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține substanța activă alopurinol și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale Alopurinol Stada comprimate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Alopurinol Stada comprimate, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să 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 reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constitue *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Alopurinol Stada comprimate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

Versiune PMR aprobat nr. 0.2 din data de 21.02.2025

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Alopurinol Stada comprimate sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Alopurinol Stada comprimate. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Reacții de hipersensibilitate, inclusiv sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Utilizare în sarcină

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

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

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

Nu sunt necesare studii pentru Alopurinol Stada comprimate.