

Rezumatul planului de management al riscului pentru AVORAN 2,5 mg comprimate filmate (succinat de frovatriptan monohidrat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru medicamentul Avoran 2,5 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale Avoran 2,5 mg comprimate filmate și modalitatea în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de Avoran 2,5 mg comprimate filmate (*informații lipsă*).

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul medicamentului Avoran 2,5 mg comprimate filmate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum Avoran 2,5 mg comprimate filmate trebuie utilizat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Avoran 2,5 mg comprimate filmate este aprobat cu următoarea indicație:

Tratamentul fazei de cefalee acută al episoadelor de migrenă cu sau fără aură.
Frovatriptan este indicat la adulți.

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

Riscurile importante ale Avoran 2,5 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Avoran 2,5 mg comprimate filmate, 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 adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament într-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Avoran 2,5 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscului pentru a investiga în continuare sau 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 preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Avoran 2,5 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost

stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate cu 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 să reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Avoran 2,5 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Avoran 2,5 mg comprimate filmate.