

Rezumatul planului de management al riscului pentru Belbital 10 mg comprimate (biotină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Belbital 10 mg comprimate (biotină). PMR detaliază riscurile importante ale Belbital 10 mg comprimate (biotină) și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Belbital 10 mg comprimate (biotină) (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Belbital 10 mg comprimate (biotină) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul de utilizare a Belbital 10 mg comprimate (biotină).

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Belbital 10 mg comprimate (biotină) este autorizat pentru insuficiența de biotină (a se vedea RCP pentru indicația completă). Acesta conține biotină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Belbital 10 mg comprimate (biotină), împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Belbital 10 mg comprimate (biotină), sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de ex., cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri obișnuite de minimizare a riscurilor.

În cazul în care nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Belbital 10 mg comprimate (biotină), acestea sunt enumerate mai jos la rubrica „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Belbital 10 mg comprimate (biotină) sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscurilor, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Belbital 10 mg comprimate (biotină).

Riscurile potențiale sunt preocupări 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 informațiile 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 potențiale importante	Niciunul
Lipsă de informații	Fără

II.B Rezumat al riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate la cele mai recente cunoștințe.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

Pentru produsele menționate mai sus nu sunt prevăzute nici studii planificate, nici studii impuse de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CMUU)/ Autoritățile Naționale Competente (ANC). Prin urmare, nu este necesară efectuarea de studii de eficacitate post- autorizare (SEPA) sau de studii de siguranță post-autorizare (SSPA).

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

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Belbital 10 mg comprimate (biotină).

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

Nu sunt necesare studii pentru Belbital 10 mg comprimate (biotină).