

Rezumatul planului de management al riscului pentru Bisacodil Arena 10 mg comprimate gastrorezistente

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Bisacodil Arena 10 mg comprimate gastrorezistente (Bisacodil Arena). PMR detaliază riscurile importante pentru Bisacodil Arena, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru Bisacodil Arena.

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

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Bisacodil Arena.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Bisacodil Arena 10 mg comprimate gastrorezistente este utilizat pentru:

Pentru tratamentul constipației.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice pre- și postoperator și în cazurile care necesită facilitarea evacuării colonului.

Bisacodil Arena conține bisacodil ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Bisacodil Arena, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Bisacodil Arena sunt prezentate mai jos.

Măsuri 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;
- Dimensiunea 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 eliberat către pacient (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 continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS) astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Bisacodil Arena nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Bisacodil Arena sunt riscuri 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 Bisacodil Arena. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament 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, 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 lipsă	• Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Bisacodil Arena.

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

Nu sunt necesare alte studii pentru Bisacodil Arena.