

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Breluncol comprimate filmate (brivaracetam)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor cu debut parțial cu sau fără generalizare secundară la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 2 ani cu epilepsie.

Acesta conține brivaracetam ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare 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 ambalajului 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 minimizarea riscurilor sale.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate, mai jos, la rubrica „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate.

Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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 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	• Suicidalitate (etichetă de clasă pentru produsele anticonvulsivante)
Riscuri potențiale importante	• Niciuna
Informații lipsă	• Date în timpul sarcinii și alăptării • Efecte pe termen lung asupra creșterii, funcției endocrine sau maturării sexuale maturizarea, neurodezvoltarea, dezvoltarea cognitivă și psihomotorie la pacienții pediatrici

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 Autorizației de Punere pe Piață

Nu există studii sau obligații specifice care să fie condiții ale Autorizației de Punere pe Piață pentru Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Breluncol 10mg, 25mg, 50mg, 75mg, 100mg comprimate filmate.