

Rezumatul planului de management al riscului pentru Celecoxib Teva BV 100 și 200 mg capsule

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Celecoxib Teva BV 100 și 200 mg capsule (denumit în continuare Celecoxib).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat Celecoxib. Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Celecoxib.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Celecoxib este autorizat la adulți pentru ameliorarea simptomatică în tratamentul osteoartritei, poliartritei reumatoide și spondilitei anchilozante (vezi RCP pentru indicația completă). Conține Celecoxib ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Celecoxibului, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Celecoxib, dacă există, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum 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 profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-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 contribui la minimizarea riscurilor 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 periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Celecoxib sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Celecoxib. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța incluse în Informațiile 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 constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice ale Celecoxib.

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

Nu sunt necesare studii pentru Celecoxib.