

Rezumatul planului de management al riscului pentru Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală. PMR detaliază riscurile importante ale COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală, și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală, (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală, oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală.

Noi preocupări și schimbări importante față de cele actuale vor fi incluse în reactualizarile RCP al COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală este indicată la adulți în tratamentul și prevenția gutei acute, prevenirea crizelor de gută din perioada de inițiere a tratamentului de scădere a uraților, pentru reducerea riscului potențial al evenimentelor cardiace la pacienții cu boală arterială coronariană și în pericardita acută și recurentă. Este, deasemenea, indicată în Febra Mediteraneană Familială, la adulți și copii, pentru profilaxia crizelor și prevenția amiloidozei (precipitarea anormală a proteinelor din țesuturi și organe) (vezi RCP pentru indicațiile complete). Conține colchicină ca și 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 COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală, împreună cu măsurile de minimizare ale acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, măsurile de precauție și sfaturi privind utilizarea corectă, în Prospect (PL) și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe 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 sale.

Împreună, aceste măsuri constituie **măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor**.

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

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală, sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru 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 preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală. 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 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 importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la 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 punere pe piață sau obligații specifice pentru COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală.

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

Nu sunt necesare studii pentru COLCHICINĂ IASIS 0,25mg/ml, soluție orală.