

Rezumatul planului de management al riscului pentru DARUNAVIR Teva (Darunavir)

Acesta este rezumatul planului de management al riscurilor (PMR) pentru DARUNAVIR 600 mg, 800 mg comprimate filmate (denumit în continuare Darunavir). PMR detaliază riscurile importante pentru Darunavir, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Darunavir.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Darunavir și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Darunavirului. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Darunavir.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Darunavir administrat concomitent cu doze mici de ritonavir sau cobicistat (numai pentru concentrația de 800 mg), în asociere cu alte medicamente antiretrovirale, este indicat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV-1) (vezi RCP pentru indicația completă). Conține darunavir 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 Darunavir, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Darunavir, sunt prezentate mai jos.

Măsurile 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;
- Mărimea 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 reducerea la minimum a 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, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Darunavir, acestea sunt enumerate mai jos la "informații lipsă".

II.A. Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Darunavir 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 Darunavir. 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Date de siguranță pe termen lung la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și <6 ani (DRV/rtv)

II.B. Rezumatul riscurilor importante

Tabelul 2: Rezumatul activităților de farmacovigilență și a activităților de reducere la minim a riscurilor în funcție de problemele de siguranță

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 introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Darunavir.

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

Nu sunt necesare studii pentru Darunavir.