

Rezumatul planului de management al riscului pentru Desloratadină STADA 5 mg comprimate filmate (Desloratadină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Desloratadină STADA 5 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante pentru Desloratadină STADA, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Desloratadină STADA.

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Desloratadină STADA este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste pentru ameliorarea simptomelor asociate cu rinita alergică și urticaria.

Conține desloratadină ca substanță activă și se administrează oral.

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

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

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj 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 eliberat pacientului (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 periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă unele informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Desloratadină STADA nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos la secțiunea "informații lipsă".

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Desloratadină STADA 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 Desloratadină STADA. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Tahiaritmia supraventriculară
Informații lipsă	• Utilizarea în timpul perioadei de alăptare

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament 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 care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Desloratadină STADA.

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

Nu sunt necesare studii pentru Desloratadină STADA.