Rezumatul planului de management al riscului pentru Digoxin ENEO 0,05 mg/ml soluție orală (Digoxin)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Digoxin ENEO 0,05 mg/ml soluție orală (denumit în continuare în acest document „Digoxin ENEO”). PMR descrie riscurile importante ale Digoxin ENEO, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute informații suplimentare despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) asociate cu Digoxin ENEO.
Rezumatul caracteristicilor produsului (SmPC) și prospectul Digoxin ENEO oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Digoxin ENEO.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Digoxin ENEO este autorizat pentru insuficiență cardiacă și tulburări de ritm supraventriculare (vezi SmPC pentru indicația completă). Conține digoxină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Digoxin ENEO, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a obține mai multe informații despre riscurile Digoxin ENEO, sunt prezentate mai jos.
Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot include:
• 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 autorizat — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
• Statutul legal al medicamentului — modul în care medicamentul este furnizat 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 privind reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, inclusiv prin evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate atunci când este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de rutină de farmacovigilență.*

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Digoxin ENEO sunt acele 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 dovezi suficiente privind o legătură cu utilizarea Digoxin ENEO. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate:	Toxicitate datorată ferestrei terapeutice înguste Tulburări severe de ritm Hipokaliemie
Riscuri potențiale importante:	Niciunul
Informații lipsă:	Utilizarea în timpul sarcinii

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 care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Digoxin ENEO.

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

Nu sunt necesare studii pentru Digoxin ENEO.