

Rezumatul planului de management al riscului pentru Flenty 1 mg/g gel (maleat de dimetinden)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Flenty 1 mg/g gel. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Flenty 1 mg/g gel, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru Flenty 1 mg/g gel.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Flenty 1 mg/g gel și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Flenty 1 mg/g gel.

Informațiile noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Flenty 1 mg/g gel.

I. Ce este medicamentul și pentru ce se utilizează

Flenty 1 mg/g gel este autorizat pentru calmarea de scurtă durată a mâncărimilor care se asociază cu reacții cutanate, cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticaria, înțepături de insect, arsuri solare și arsuri superficiale (de gradul 1).

Conține substanța activă maleat de dimetinden și este pentru aplicare cutanată.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și măsuri pentru a minimiza sau monitoriza în continuare riscuril

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Flenty 1 mg/g gel, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descopri mai multe despre riscurile Flenty 1 mg/g gel.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi 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 de eliberare al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre evenimentele adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS, 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 informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Flenty 1 mg/g gel sunt aspecte care necesită activități speciale de gestionare a 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 riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei cauzalități pentru utilizarea Flenty 1 mg/g gel. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă 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, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Flenty 1 mg/g gel.

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

Acest PMR este depus odată cu cererea inițială pentru obținerea autorizației de punere pe piață.