

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Helant (omeprazol)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscurilor (PMR) pentru Helant. PMR detaliază riscurile importante ale Helant și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații absente) referitoare la Helant.

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

Informațiile de siguranță noi, importante, sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Helant.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Helant este autorizat pentru tratamentul simptomelor bolii de reflux gastro-esofagian (de exemplu: pirozis, regurgitație acidă) la adulți.

Acesta conține omeprazol ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de capsule tari cu concentrația de 20 mg.

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

Riscurile importante ale Helant, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Helant, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- ☐ Informații specifice, cum ar fi atenționari, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, incluse în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- ☐ Sfaturi importante menționate pe ambalajul medicamentului;
- ☐ Dimensiunea autorizată a ambalajului - 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 minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre 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 absente

Riscurile importante ale Helant sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a acestora pentru a investiga în continuare sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri

cu utilizarea Helant. Riscurile potențiale sunt evenimente nedorite 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 absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cele care se referă la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor absente	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale identificate	Niciunul
Informații absente	Niciunul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament 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 autorizării de punere pe piață sau obligații specifice pentru Helant.

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

Nu sunt necesare studii pentru Helant.