

Rezumatul planului de management al riscului pentru Iretig 50 mg (mirabegron)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Iretig 50 mg (mirabegron).

PMR detaliază riscurile importante ale Iretig 50 mg (mirabegron), modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile reale și potențiale (informații lipsă) ale Iretig 50 mg (mirabegron).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Iretig 50 mg (mirabegron) oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Iretig 50 mg (mirabegron) trebuie utilizat.

Informații de siguranță noi, importante sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Iretig 50 mg (mirabegron).

I. Medicamentul și la ce se folosește

Iretig 50 mg (mirabegron) este autorizat în tratamentul imperiozității micționale, al frecvenței micționale crescute și/sau al incontinenței prin imperiozitate micțională care pot surveni la pacienții adulți cu sindrom de vezică hiperactivă (SVH). A se vedea RCP-ul pentru indicația completă. Conține mirabegron ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile de minimizare și caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Iretig 50 mg (mirabegron), împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre posibilele riscuri ale Iretig 50 mg (mirabegron), sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect sau în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante 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 privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată să fie luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Iretig 50 mg (mirabegron) nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “Informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Iretig 50 mg (mirabegron) sunt cele care necesită activități speciale de management al riscului pentru a continua investigarea sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt evenimente nedorite pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Iretig 50 mg (mirabegron). 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 lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Prelungirea intervalului QT Afectarea dezvoltării embriofetale după expunerea în timpul sarcinii Insuficiență cardiacă, în special la pacienții cu afecțiuni cardiace preexistente sau factori de risc cardiovasculari
Informații lipsă	Utilizare pediatrică

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța medicamentului din prospectul propus sunt aliniate cu medicamentul 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 care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligațiile specifice pentru Iretig 50 mg (mirabegron).

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

Nu sunt necesare studii pentru Iretig 50 mg (mirabegron).