

Rezumatul planului de management al riscului pentru Irsamla (vortioxetină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Irsamla. PMR detaliază riscurile importante ale Irsamla, modul în care aceste riscuri sunt reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Irsamla (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) a Irsamla și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Irsamla.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale informațiilor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Irsamla.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Irsamla este autorizat pentru tratamentul episoadelor depresive majore la adulți (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține vortioxetină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

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

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

- 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 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsurile *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Irsamla nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate, mai jos, la rubrica „Informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Irsamla sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Irsamla.

Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă 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 a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Sindromul serotoninergic
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Utilizare pediatrică în afara indicațiilor terapeutice

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 sau obligații specifice care să fie condiții ale Autorizației de Punere pe Piață pentru Irsamla.

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

Nu sunt necesare studii pentru applicantul Irsamla.