

Rezumatul planului de management al riscului pentru Isovurex 10mg comprimate (ezetimibe)

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Ezetimibe. RMP detaliază riscurile importante ale Ezetimibe, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care mai multe vor informații fi obținute despre riscurile și incertitudinile Ezetimibe's (informații lipsă).

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

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP-ului Ezetimibe.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Comprimatele de Ezetimibe sunt autorizate pentru următoarele indicații:

Hipercolesterolemia primară

Ezetimibe administrat împreună cu un inhibitor al HMG-CoA reductazei (statină) este indicat ca terapie adjuvantă a dietei la pacienții cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și non-familială) care nu sunt controlați corespunzător numai cu o statină. Monoterapia cu ezetimibe este indicată ca terapie adjuvantă la dietă pentru utilizare la pacienții cu hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și non-familială) la o statină este considerată inadecvată sau nu este tolerată.

Prevenirea evenimentelor cardiovasculare

Ezetimibe este indicat pentru reducerea riscului de evenimente cardiovasculare la pacienții cu boală coronariană (CHD) și antecedente de sindrom coronarian acut (SCA) atunci când este adăugat la terapia cu statine în curs sau inițiat concomitent cu o statină.

Hipercolesterolemia familială homozigotă (HoFH)

Ezetimibe coadministrat cu o statină, este indicat ca tratament adjuvant la dietă pentru utilizare la pacienții cu HoFH. Pacienții pot primi, de asemenea, tratamente adjuvante (de exemplu, afereză LDL).

Sitosterolemia homozigotă (fitosterolemia)

Ezetimibe este indicată ca terapie adjuvantă a dietei pentru utilizarea la pacienții cu familială homozigotă sitosterolemie .

Acesta conține ezetimibe ca substanță activă și se administrează .pe cale orală

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

Riscurile importante ale Ezetimibe, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos. Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații, specifice cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea, corectă în

- prospectul și SmPC adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe 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 juridic 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 *obișnuite de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, 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 lipsă

Riscurile importante ale Ezetimibe sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât produsul medicamentos să poată fi în siguranță administrat.

Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Ezetimibe. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor, disponibilă dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații 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	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Lipsă de informații	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice ale Ezetimibe.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ezetimibe.