

Rezumatul planului de management al riscului pentru LevaTROP (levosimendan)

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

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) LevaTROP și prospectul acestuia, oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul în care trebuie utilizat LevaTROP.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările planului de management al riscului pentru LevaTROP.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

LevaTROP este autorizat pentru următoarea indicație:

- tratament pe termen scurt al episoadelor de decompensare acută de insuficiență cardiacă cronică severă (DAICC), în situațiile în care terapia convențională nu este suficientă și în cazurile în care este considerat necesar suportul inotrop.

Conține levosimendan ca substanță activă și se administrează numai prin perfuzie intravenoasă, putând fi administrat atât pe cale periferică, cât și pe cale centrală.

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

Riscurile importante ale LevaTROP sunt prezentate mai jos.

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

- 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 autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă pentru a asigura utilizarea corectă a acestuia;

- Statutul legal al medicamentului — modul în care medicamentul este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Aceste măsuri constituie împreună măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat pentru a se putea lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a LevaTROP nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Listă a riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale LevaTROP sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a fi investigate în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea LevaTROP. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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 informații privind siguranța medicamentului care în prezent lipsesc și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Listă cu riscurile importante și informațiile lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu este aplicabil.

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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru LevaTROP.

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

Nu sunt necesare studii pentru LevaTROP.