

Rezumat al Planului de Management al Riscului pentru
LUTONAZE (azelastină/fluticazonă) 137 micrograme / 50 micrograme / doză
spray nazal, suspensie
(clorhidrat de azelastină / propionat de fluticazonă)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie pentru administrare intranazală. PMR detaliază riscurile importante ale LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie pentru administrare intranazală, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie pentru administrare intranazală, riscuri reale și potențiale (informații absente).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie pentru administrare intranazală oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie cu administrare intranazală trebuie utilizat.

Informațiile de siguranță noi, importante, sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme doză spray nazal, suspensie cu administrare intranazală.

I. Medicamentul și la ce se folosește

LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie cu administrare intranazală, este autorizat pentru ameliorarea simptomelor de rinită alergică sezonieră și perenă moderată până la severă la adulți și adolescenți (în vârstă de 12 ani și peste), în cazul în care monoterapia cu antihistaminice intranazale sau glucocorticoizi nu este considerată suficientă (vezi RCP pentru indicația completă). Acesta conține clorhidrat de azelastină / propionat de fluticasonă ca substanță activă și se administrează intranazal.

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

Riscurile importante ale LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie cu administrare intranazală, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a mai afla mai multe despre posibilele riscuri ale LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doză spray nazal, suspensie cu administrare intranazală, 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 riscului.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv prin Raportul periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar.

Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doza spray nazal, suspensie pentru administrare intranasală sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor 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 LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doza spray nazal, suspensie pentru administrare intranasală.

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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Niciunul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu se aplica.

II.C Plan 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 punere pe piață sau obligațiile specifice pentru LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doza spray nazal, suspensie pentru administrare intranazală.

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

Nu sunt necesare studii pentru LUTONAZE (AZELASTINĂ/FLUTICAZONĂ) 137 micrograme / 50 micrograme / doza spray nazal, suspensie pentru administrare intranazală.