

Rezumatul planului de management al riscului pentru Oseltamivir Laropharm 30 mg, 45 mg, 75 mg capsule (oseltamivir)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Oseltamivir Laropharm.

PMR detaliază riscurile importante pentru Oseltamivir Laropharm, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru Oseltamivir Laropharm.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Oseltamivir Laropharm și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat Oseltamivir Laropharm.

I. Medicamentul si pentru ce se utilizează

Oseltamivir Laropharm este indicat în tratamentul și profilaxia gripei de tip A și B.

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

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

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru Oseltamivir Laropharm sunt:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, incluse în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Statutul legal al medicamentului – Medicamentul este furnizat pacientului doar pe bază de prescripție medicală (Rx).

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate periodic, inclusiv prin evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (RPAS) – astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista cu riscurile importante și informații lipsă

Riscurile importante ale Oseltamivir Laropharm sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga 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 suficiente dovezi privind o legătură cu utilizarea medicamentului.

Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care există o posibilă asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar care nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc și trebuie colectate (de exemplu, în legătură cu utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	1. Dezvoltarea rezistenței virusului la oseltamivir ca urmare a tratamentului
Riscuri importante potențiale	2. Expunere în timpul sarcinii
Informații lipsă	3. Tratamentul gripei la pacienții imunocompromiși

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri importante identificate

1. Dezvoltarea rezistenței virusului la oseltamivir ca urmare a tratamentului	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură; <i>List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product</i> (Doc. Ref: CMDh/330/2015, Rev.34, June 2021 and CMDh/330/2015 Rev. 37, July 2025)
Factori de risc și grupuri de risc	- Tulpini circulante de virus gripal rezistente la oseltamivir - Administrare prelungită - Pacienți imunocompromiși
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină

Riscuri importante potențiale

2. Expunere în timpul sarcinii	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură; <i>List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product</i> (Doc. Ref: CMDh/330/2015, Rev.34, June 2021 and CMDh/330/2015 Rev. 37, July 2025)
Factori de risc și grupuri de risc	- Paciente însărcinate care iau fosfat de oseltamivir - Doze mari - Administrare prelungită
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină

Informații lipsă

3. Tratatamentul gripei la pacienții imunocompromiși	
Dovezi care leagă riscul de medicament	Literatură; <i>List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product</i> (Doc. Ref: CMDh/330/2015, Rev.34, June 2021 and CMDh/330/2015 Rev. 37, July 2025)
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Activități de farmacovigilență de rutină

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 obligații specifice pentru Oseltamivir Laropharm.

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

Nu sunt necesare studii pentru Oseltamivir Laropharm.