

## Rezumatul planului de management al riscului pentru Ospolot (sultiam)

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

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PRO) medicamentului Ospolot, oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat medicamentul.

Noi probleme importante de siguranță sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ospolot.

### I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ospolot este autorizat pentru tratamentul epilepsiei rolandice (epilepsie benignă a copilăriei cu vârful centrotimporal) (vezi RCP pentru indicația completă). Conține sultiam ca substanță activă și se administrează sub formă de comprimate sau suspensie orală.

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

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

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

- Informații specifice, cum sunt 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 astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducere la minimum a riscurilor acestuia.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța RAPS, 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 Ospolot nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “informații lipsă” de mai jos.

## **II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale Ospolot 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 ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Ospolot. 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |          |
|-------------------------------------------------------------|----------|
| Riscuri importante identificate                             | Niciunul |
| Riscuri importante potențiale                               | Niciunul |
| Informații lipsă                                            | Niciuna  |

## **II.B Rezumatul riscurilor importante**

### **Riscuri importante identificate**

Niciunul

### **Riscuri importante potențiale**

Niciunul

### **Informații lipsă**

Niciuna

## **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 Ospolot.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ospolot.