

Rezumatul planului de management al riscului pentru Parkador (carbidopa + levodopa) / Carbidopa/Levodopa Orion

Acesta este rezumatul planului de management al riscurilor (PMR) pentru Carbidopa/Levodopa Orion. PMR detaliază riscurile importante ale Carbidopa/Levodopa Orion, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Carbidopa/Levodopa Orion (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Carbidopa/Levodopa Orion și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Carbidopa/Levodopa Orion.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Carbidopa/Levodopa Orion.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Carbidopa/Levodopa Orion este indicat pentru tratamentul bolii Parkinson la adulți.

Acesta conține levodopa/carbidopa ca substanță activă și se administrează pe cale orală (vezi RCP pentru informații complete).

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

Riscurile importante ale Carbidopa/Levodopa Orion, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Carbidopa/Levodopa Orion, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru produsele medicamentoase pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină *de reducere la minimum 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

Acest produs nu prezintă probleme de siguranță care să necesite acțiuni suplimentare de farmacovigilență sau activități suplimentare de minimizare a riscurilor.

Preocupările legate de siguranță sunt abordate în mod adecvat în informațiile despre produs.

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Preocupările legate de siguranță sunt abordate în mod adecvat în informațiile despre produs.

II.C Planul de dezvoltare postautorizare

Nu sunt necesare studii pentru Carbidopa/Levodopa Orion.