

Rezumatul planului de management al riscului pentru PELAVO Med, 20 mg/4 ml soluție orală

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru PELAVO Med. PMR detaliază riscurile importante asociate PELAVO Med, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și felul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile privind PELAVO Med (informații necunoscute).

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

Aspectele importante nou decelate sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al PELAVO Med.

I. Ce este PELAVO Med și pentru ce se utilizează

PELAVO Med are următoarele indicații aprobate:

Medicament tradițional pe bază de plante utilizat în tratamentul simptomatic al răcelilor.

Acesta conține *Pelargonium sidoides* DC și/sau *Pelargonium reniforme* Curt., radix - *Pelargonii radicis extractum siccum* (4-25:1) ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități de minimizare sau caracterizare mai aprofundată a riscurilor

Riscurile importante asociate cu PELAVO Med, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla informații suplimentare despre riscurile induse de PELAVO Med sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, măsuri de precauție și recomandări privind utilizarea corectă, detaliate în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- recomandări importante indicate pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor acestuia.

Toate aceste măsuri reprezintă măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în permanență și sunt analizate periodic, inclusiv în cadrul evaluării PSUR, astfel încât, dacă este necesar, să poată fi luate măsuri imediate. Aceste măsuri reprezintă activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor necunoscute

Riscurile importante asociate PELAVO Med sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor, pentru a investiga mai în detaliu sau pentru a minimiza riscul, astfel încât medicamentele să poată fi administrate în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca fiind riscuri identificate sau riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt cele pentru care există dovezi suficiente referitoare la o relație directă privind utilizarea PELAVO Med. Riscurile potențiale sunt aspecte 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 necunoscute se referă la informații privind siguranța medicamentului care nu sunt disponibile în prezent și care trebuie să fie colectate (de exemplu, informații privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor necunoscute	
Riscuri importante identificate	• niciunul
Riscuri importante potențiale	• niciunul
Informații necunoscute	• niciuna

II.B Rezumatul celor mai importante riscuri

Informațiile privind siguranța din informațiile medicamentului sunt în conformitate cu cele mai recente date cunoscute.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă o condiție din cadrul autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte o condiție din cadrul autorizației de punere pe piață sau un angajament specific pentru PELAVO Med.

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

Nu există studii impuse pentru PELAVO Med.