

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită. PMR detaliază riscurile importante pentru Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită, <cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri>, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) <denumire medicament autorizat în România> și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită este autorizat pentru <secțiunea Indicație – Tratatamentul bolii Parkinson în următoarele situații:

- Inițierea tratamentului sub formă de monoterapie, pentru a întârzia introducerea terapiei cu levodopa.
- În asociere la terapia cu levodopa după o perioadă de timp în evoluția bolii, atunci când efectul levodopa dispare sau devine inconstant, și apar fluctuații ale efectului terapeutic (fluctuații de tip „sfârșit de doză” sau efecte de tip „on-off”) (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Conține clorhidrat de ropinirol ca substanță activă și este administrat pe <calea de administrare – orală

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

Riscurile importante ale Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea 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 reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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

<În cazul <denumire medicament autorizat în România>, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos>.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat <, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS) –astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

<În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a <denumire medicament autorizat în România> 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 <denumire medicament autorizat în România> 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 ale unei legături cu utilizarea <denumire medicament autorizat în România>. 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

<Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.>

<Riscuri importante <identificate> <potențiale> > sau <Informații lipsă>	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	
Factori de risc și grupuri de risc	<Nu se aplică>
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	NA
Activități suplimentare de farmacovigilență	NA

<Risc important <identificat> <potențial> > sau <Informații lipsă>	
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	NA
Activități suplimentare de farmacovigilență	NA

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 Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

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

<Nu sunt necesare studii pentru Ropinirol SaneXcel 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate cu eliberare prelungită