

Rezumatul planului de management al riscului pentru Sacubitril Valsartan Gedeon Richter comprimate filmate (sacubitril/valsartan)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg. PMR detaliază riscurile importante ale comprimatelor filmate Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) comprimatelor filmate Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul comprimatelor filmate Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizate comprimatele filmate Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg.

Noi riscuri importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg comprimate filmate este indicat la pacienții adulți pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice simptomatice cu fracție de ejeție redusă (vezi RCP-ul pentru indicația completă). Conține Sacubitril/Valsartan ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activitățile de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg, comprimate filmate, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Informații importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Regimul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

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 în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a comprimatelor filmate cu Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg, acestea sunt enumerate la rubrica "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale comprimatelor filmate Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau 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 preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea comprimatelor filmate cu Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor absente	
Riscuri importante identificate	Toxicitate/letalitate embrio-fetală
Riscuri importante potențiale	Toxicitate neonatală/infantilă prin expunere la laptele matern Deficiențe cognitive
Informații lipsă	Utilizarea pe termen lung a Sacubitril/valsartan la pacienții cu insuficiență cardiacă

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile referitoare la siguranță din informațiile despre produs propuse, sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții ale acordării autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg.

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

Nu sunt necesare studii pentru Sacubitril/Valsartan Gedeon Richter 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg și 97 mg/103 mg.