

Rezumatul planului de management al riscului pentru SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA (Sacubitril/Valsartan)

Acesta este un rezumatul planului de management al riscului (RMP) pentru SACUBITRIL/VALSARTAN TEVA 24mg/26mg, 49mg/51mg, 97mg/103mg comprimate filmate (denumit în continuare Sacubitril/Valsartan). PMR detaliază riscurile importante pentru Sacubitril/Valsartan, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Sacubitril/Valsartan.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare al Sacubitril/Valsartan. Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Sacubitril/Valsartan.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sacubitril/Valsartan este indicat la pacienții adulți pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice simptomatice cu fracție de ejeție redusă și la copii și adolescenți cu vârsta de un an sau mai mult pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice simptomatice cu disfuncție sistolică a ventriculului stâng (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține sacubitril/valsartan ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Sacubitril/Valsartan, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Sacubitril/Valsartan, dacă există, 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;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui 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 periodic, 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 Sacubitril/Valsartan, acestea sunt enumerate la "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Sacubitril/Valsartan sunt riscurile 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 Sacubitril/Valsartan. 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța 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 autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Sacubitril/Valsartan.

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

Nu sunt necesare studii pentru Sacubitril/Valsartan.