

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Silesto (Sildenafil)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Silesto. PMR detaliază riscurile importante ale Silesto, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum putem obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Silesto.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Silesto și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Silesto.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Silesto.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Silesto este indicat la bărbații adulți cu disfuncție erectilă, care prezintă incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție peniană suficientă pentru un act sexual satisfăcător. Conține substanța activă sildenafil și se administrează oral.

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

Riscurile importante ale Silesto, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Silesto, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată — 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 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 plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Silesto sunt cele 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 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 Silesto. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de ex. referitoare la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Nici unul
Riscuri importante potențiale	• Neuropatie anterioară ischemică optică non-arteritică (NAION)/hemoragie oculară
Informații lipsă	• Nici una

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Silesto.

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

Nu sunt necesare studii pentru Silesto.