

Rezumatul planului de management al riscului pentru Sinflu (oseltamivir) 30 mg, 75 mg capsule

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Sinflu 30 mg, 75 mg capsule. PMR detaliază riscurile importante ale Sinflu 30 mg, 75 mg capsule, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minim și incertitudinile (informațiile absente).

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru Sinflu 30 mg, 75 mg capsule și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat acest medicament.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sinflu 30 mg, 75 mg capsule este autorizat pentru:

Tratamentul gripei

Oseltamivir este indicat pentru adulți și copii, inclusiv nou-născuți la termen, care prezintă simptome tipice de gripă, când virusul gripal circulă în comunitate. Eficacitatea a fost demonstrată atunci când tratamentul a fost inițiat în decurs de 2 zile de la prima instalare a simptomelor.

Prevenția gripei

- Prevenția post-expunere la persoanele cu vârsta de 1 an sau peste, în urma contactului cu un caz de gripă diagnosticat clinic, atunci când virusul gripal circulă în comunitate.
- Utilizarea corectă a oseltamivirului pentru prevenția gripei trebuie determinată de la caz la caz, în funcție de circumstanțe și de pacienții care necesită protecție. În cazuri excepționale (de exemplu în cazul nepotrivirii între tulpinile virale circulante și cele ale vaccinului și în caz de pandemie) ar putea fi luată în considerare prevenția sezonieră la persoanele cu vârsta de un an sau peste.
- Oseltamivir este indicat pentru prevenția post-expunere a gripei la sugari cu vârsta mai mică de 1 an în timpul unui episod pandemic de gripă.

Oseltamivir nu este un substituent al vaccinării antigripale.

Utilizarea antiviralelor pentru tratamentul și prevenția gripei trebuie stabilită pe baza recomandărilor oficiale. Deciziile privind utilizarea oseltamivir pentru tratament și profilaxie trebuie să ia în considerare datele cunoscute despre caracteristicile virusurilor gripale circulante, informațiile disponibile referitoare la modelele de susceptibilitate ale medicamentelor gripale pentru fiecare sezon și impactul bolii în diferite arii geografice și la diferite categorii de pacienți.

Acesta conține oseltamivir ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale oseltamivirului, împreună cu măsurile pentru minimizarea acestora, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate sunt:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP-ul adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi 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 ex., cu sau fără prescripție) poate ajuta la minimizarea riscurilor.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de minimizare a riscurilor.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II. A. Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Sinflu 30 mg, 75 mg capsule sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga suplimentar sau 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 preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Sinflu 30 mg, 75 mg capsule. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate.

Rezumatul problemelor de siguranță	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II. B. Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre Produs propuse sunt aliniate cu cele ale medicamentului de referință.

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 condiționeze autorizarea pentru punere pe piață sau obligații specifice pentru Sinflu 30 mg, 75 mg capsule.

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

Nu sunt solicitate studii pentru Sinflu 30 mg, 75 mg capsule.