

Rezumatul planului de management al riscului pentru Valkubit (sacubitril/valsartan)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Valkubit produs de Krka. PMR detaliază riscurile importante asociate cu Valkubit, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru Valkubit produs de Krka.

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

Noi preocupări importante sau modificări a celor actuale vor fi incluse în actualizările RMP privind Valkubit.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Valkubit de la Krka este autorizat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice simptomatice cu fracție de ejeție redusă la pacienții adulți și pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice simptomatice cu disfuncție sistolică ventriculară stângă la copii și adolescenți (vezi RCP-ul pentru indicația completă). Conține sacubitril/valsartan ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Valkubit împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile sacubitril/valsartanul de la Krka, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății ;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea 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 pacientului (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 continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranță (RPAS, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz.

Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Valkubit 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 asociate cu Valkubit 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 Valkubit. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, 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 exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Toxicitate/letalitate embrio- fetală
Riscuri potențiale importante	Toxicitate neonatală/infantilă prin expunerea la laptele matern
	Deficiență cognitivă
Informații lipsă	Utilizarea pe termen lung a sacubitril/valsartanului la pacienții cu insuficiență cardiacă

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de comercializare

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru sacubitril/valsartan de la Krka.

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

Nu sunt necesare studii pentru Valkubit.