

Rezumatul planului de management al riscului pentru Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate (tadalafil)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante pentru Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și incertitudinile (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Xeneso 5 mg comprimate filmate este autorizat pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți și pentru tratamentul semnelor și simptomelor hiperplaziei benigne de prostată la bărbații adulți.

Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate sunt autorizate pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbații adulți.

Conține tadalafil 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 Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate 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 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 continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate 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 Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate. 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.

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

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 sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate.

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

Nu sunt necesare studii pentru Xeneso 5 mg comprimate filmate, Xeneso 10 mg comprimate filmate și Xeneso 20 mg comprimate filmate.