

Rezumatul planului de management al riscului pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală (zonisamidă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală. PMR detaliază riscurile importante pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală este autorizat ca:

- monoterapie în tratamentul crizelor epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la adulți cu epilepsie nou diagnosticată
- terapie adjuvantă în tratamentul crizelor epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste.

Conține zonisamidă ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală 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;
- Dimensiunea 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 cazul Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală 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 ale Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală 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 Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală. 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hipersensibilitate la sulfonamide Erupții cutanate inexplicabile Evenimente hematologice Litiază renală Șoc caloric și deshidratarea Pancreatită și valori crescute ale lipazei și amilazei Rabdomioliză Scăderea greutății corporale Acidoză metabolică și potențialul său de a determina osteopenie Ideea suicidară sau comportament suicidar
Riscuri importante potențiale	Crize epileptice la întreruperea bruscă a tratamentului Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje Utilizare în insuficiență renală Disfuncție hepatică la pacienții copii și adolescenți Utilizare la vârstnici Deficiențe cognitive la pacienții copii și adolescenți Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării
Informații lipsă	Utilizarea în insuficiența hepatică Utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța incluse în 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 punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală.

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

Nu sunt necesare studii pentru Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală.