

## Del VI: Sammanfattning av riskhanteringsplanen

### Sammanfattning av riskhanteringsplanen för Oriptan (sumatriptansuccinat)

Detta är en sammanfattning av riskhanteringsplanen för Oriptan. Riskhanteringsplanen innehåller information om viktiga risker med Oriptan, hur dessa risker kan minimeras och hur mer information om risker och oklarheter (återstående information) med Oriptan kommer att skaffas.

Produktresumén och bipacksedeln för Oriptan ger hälso- och sjukvårdspersonal och patienter viktig information om hur Oriptan ska användas.

Viktiga nya säkerhetsfrågor eller ändringar av nuvarande säkerhetsfrågor kommer att ingå i uppdateringarna av riskhanteringsplanen för Oriptan.

#### I. Läkemedlet och vad det används för

Oriptan har godkänts för akut behandling av migränattacker med eller utan aura (se produktresumén för fullständig indikation). Det innehåller sumatriptansuccinat som aktiv substans och ges via munnen.

#### II. Risker i samband med läkemedlet och åtgärder för att minimera eller beskriva riskerna närmare

Viktiga risker med Oriptan tillsammans med åtgärder för minimering av dessa risker och föreslagna studier för att få mer information om riskerna med Oriptan beskrivs nedan.

Riskminimeringsåtgärder för läkemedel kan vara:

- Specifik information, såsom varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar om korrekt användning i bipacksedeln och produktresumén för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
- Viktiga anvisningar på läkemedelsförpackningen
- Godkänd förpackningsstorlek – mängden läkemedel i en förpackning väljs för att garantera att läkemedlet används korrekt.
- Läkemedlets receptstatus – hur läkemedlet distribueras till patienten (t.ex. receptbelagt eller receptfritt) kan bidra till minimering av risker.

Tillsammans utgör dessa åtgärder rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

#### II.A Lista på viktiga risker och återstående information

Detta läkemedel har inga säkerhetsfrågor som kräver ytterligare läkemedelssäkerhetsåtgärder eller ytterligare riskminimeringsåtgärder.

Säkerhetsfrågorna beskrivs i tillräcklig utsträckning i produktinformationen.

#### II.B Sammanfattning av viktiga risker

Säkerhetsfrågorna beskrivs i tillräcklig utsträckning i produktinformationen.

#### II.C Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier krävs för Oriptan.