

Rezumatul planului de management al riscului pentru clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscurilor (PMR) pentru clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol. PMR detaliază riscurile importante ale clorhidratului de lidocaină monohidrat + alcoolul 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile clorhidratului de lidocaină monohidrat + alcoolul 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol (informații lipsă).

Informația pentru Produs (IP) și prospectul pentru clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcoolul 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcoolul 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcoolul 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol este autorizat pentru tratamentul simptomatic al bolilor infecțioase și inflamatorii ale cavității bucale și gâtului, însoțite de dureri severe în gât la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani (vezi Informația pentru Produs pentru indicația completă). Produsul conține clorhidrat de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol ca substanțe active și se administrează prin utilizare bucofaringiană.

II. Riscuri asociate medicamentului și activitățile de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale clorhidratului de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile clorhidratului de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă în prospect și în IP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată – 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 exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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 raportului periodic actualizat privind siguranța

(RPAS), astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale clorhidratului de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol sunt riscuri care necesită activități speciale de management a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza 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 legături cu utilizarea clorhidratului de lidocaină monohidrat + alcoolul 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care este posibilă o asociere 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța medicamentului din Informația pentru Produs propusă sunt aliniate la medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol.

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

Nu sunt necesare studii pentru clorhidratul de lidocaină monohidrat + alcool 2,4-diclorobenzilic + amilmetacresol.