

Rezumatul planului de management al riscului pentru Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma (amoxicilină + acid clavulanic)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma. RMP detaliază riscurile importante ale Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile și incertitudinile Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat produsul Aucilak.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor curente vor fi incluse în actualizările PMR-ului medicamentului Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții la adulți, adolescenți și copii (vezi secțiunile 4.2, 4.4 și 5.1 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului):

- Sinuzită bacteriană acută (diagnosticată corespunzător)
- Otită medie acută
- Exacerbări acute ale bronșitei cronice (diagnosticate corespunzător)
- Pneumonie comunitară
- Cistită
- Pielonefrită
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi, în special celulită, mușcătură de animal, abces dentar sever cu celulită difuză
- Infecții ale oaselor și articulațiilor, în special osteomielită.

Acesta conține amoxicilină/ acid clavulanic 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 Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma, sunt prezentate în continuare.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă, în prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;

- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *masuri de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma sunt riscuri care necesită activități speciale de minimizare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 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 importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din 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 reprezinte condiții pentru acordarea autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma.

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

Nu sunt necesare studii pentru Amoxicilină Acid Clavulanic Gemax Pharma.