

Rezumatul Planului de managementul riscului pentru Axtrifia 200 mg și 400 mg comprimate filmate (cefiximă)

Acesta este un rezumat al Planului de managementul riscurilor (RMP) pentru Axtrifia 200 mg și 400 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante asociate cefiximei, comprimate filmate, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care pot fi obținute mai multe informații despre Axtrifia 200 mg și 400 mg comprimate filmate, riscurile și incertitudinile asociate administrării comprimatelor filmate (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului Axtrifia comprimate filmate și prospectele furnizează informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Axtrifia comprimate filmate.

Actualizările aduse RMP privind Axtrifia comprimate filmate, vor include noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale, suplimentar celor curente.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Axtrifia comprimate filmate este indicată în tratamentul adolescenților, copiilor cu vârsta peste 12 ani și adulților pentru următoarele infecții bacteriene atunci sunt când sunt cauzate de organisme sunt susceptibile:

- otită medie acută
- sinuzită bacteriană acută
- faringită bacteriană acută
- exacerbare acută a bronșitei cronice
- pneumonie comunitară
- infecții necomplicate ale căilor urinare
- gonoreea acută necomplicată

Utilizarea cefiximei trebuie să fie rezervată infecțiilor pentru care se cunoaște organismul cauzator sau care sunt considerate a fi rezistente la alți agenți antibacterieni utilizați în mod frecvent.

Trebuie avute în vedere recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

Acest medicament conține cefiximă ca substanță activă și este administrată pe cale orală sub formă de comprimate filmate (200 mg și 400 mg).

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minimum a riscurilor sau caracterizarea suplimentară a acestora

Riscurile importante asociate Axtrifia comprimate filmate, împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a identifica informații suplimentare despre riscurile asociate cefiximei sub formă de comprimate filmate sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru reducerea la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospecte și RCP-uri destinate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- dimensiunea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită pentru a asigura utilizarea corectă a medicamentului;
- statusul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor.

Împreună, aceste măsuri reprezintă *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*. Pe lângă aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat astfel încât să poată fi luate măsurile imediate necesare. Aceste măsuri reprezintă activități de rutină de farmacovigilență.

Dacă nu sunt disponibile încă informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a cefiximei comprimate filmate, aceste informații sunt listate la rubrica Informații lipsă de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate cu cefixima comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de managementul riscurilor pentru a investiga în continuare și a reduce la minimum riscul astfel încât medicamentul să poată fi utilizat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există dovezi suficiente cu privire la o asociere cu utilizarea cefiximei comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt riscuri pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare ulterioară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, informații privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Hipersensibilitate (Inclusiv anafilaxie)
	Reacții adverse cutanate severe, precum necroliza epidermică toxică, boala Stevens Johnson; erupții cutanate asociate administrării medicamentului, însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)
	Diaree asociată cu <i>Clostridium difficile</i>
Riscuri importante potențiale	Insuficiență renală acută
	Interacțiune medicamentoasă cu terapia anticoagulantă
	Reactivitate încrucișată cu peniciline
Informații lipsă	Utilizarea la copii cu vârsta sub 6 luni
	Expunerea la medicament în timpul sarcinii
	Efecte asupra fertilității

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din informațiile propuse privind medicamentul sunt aliniate medicamentului de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii, care se reprezintă condiții pentru Autorizația de punere pe piață, sau o obligație specifică privind cefixima comprimate filmate.

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

Nu există studii necesare pentru Axtrifia 200 mg și 400 mg comprimate filmate.