

Rezumatul planului de management al riscului pentru Axtrifia 100 mg/5 ml Pulbere pentru suspensie orală (cefiximă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală. PRM detaliază riscurile importante privind Axtrifia pulbere pentru suspensie orală modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) privind Axtrifia pulbere pentru suspensie orală.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală este indicată la adulți și copii începând cu vârsta de 6 luni pentru tratamentul oral al următoarelor infecții bacteriene atunci când sunt cauzate de organisme susceptibile:

- infecții ale căilor respiratorii inferioare (de exemplu, bronșită acută și exacerbări ale bronșitei cronice, pneumonie)
- infecții acute ale urechii, nasului și gâtului (de exemplu, otita medie, sinuzită, amigdalită, faringită, laringită)
- infecții necomplicate ale căilor urinare inferioare, inclusiv cistită și uretrită gonococică
- pielonefrită necomplicată
- gonoreea acută necomplicată.

Utilizarea cefiximei trebuie să fie limitată la infecții despre care se cunoaște sau se suspicionează că organismul cauzator este rezistent la alți agenți antibacterieni utilizați frecvent.

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

Medicamentul conține cefiximă ca substanță activă și este administrat pe cale orală sub formă de pulbere pentru suspensie orală.

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

Riscurile importante ale Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Axtrifia pulbere pentru suspensie orală 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, sunt colectate continuu informații privind reacțiile adverse și sunt analizate în mod regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de rutină de farmacovigilență*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot afecta utilizarea sigură a cefiximei, pulbere pentru suspensie orală, acest lucru este indicat la secțiunea informații lipsă de mai jos.

II. A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante asociate Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală 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 Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală. 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 Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală.

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

Nu există studii necesare pentru Axtrifia 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală.