

Rezumatul planului de management al riscului pentru Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție

(diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție. PMR detaliază riscurile importante ale Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție, 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) pentru Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție și prospectul acestuia său oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul de utilizare a Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție este autorizat pentru tratamentul antiseptic repetat pe termen scurt al membranelor mucoase și al țesuturilor adiacente înainte de procedurile de diagnostic în regiunea anogenitală, inclusiv vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înainte de cateterismul vezicii urinare. De asemenea, este indicat pentru tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici și dezinfectarea pielii înainte de procedurile nechirurgicale (vezi RCP pentru indicația completă). Conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol ca substanțe active și se administrează ca spray cutanat, soluție.

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

Riscurile importante ale Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – 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 eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

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 periodic, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la 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 Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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 | • Edem subcutanat sau necroză tisulară datorată aplicării în țesut (eroare de medicație) |
| Riscuri potențiale importante | Niciunul |
| Informații lipsă | Niciuna |

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu 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 constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție.

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

Nu sunt necesare studii pentru Betaoctine 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție.