

Rezumatul planului de management al riscului pentru Cathejell (lidocaină/clorhexidină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Cathejell. PMR detaliază riscurile importante ale Cathejell, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) Cathejell.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Cathejell oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Cathejell trebuie utilizat.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Cathejell.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Cathejell este autorizat pentru anestezia mucoaselor și ca lubrifiant (vezi RCP pentru indicația completă). Conține lidocaină/clorhexidină ca substanțe active și se aplică topic.

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

Riscurile importante ale Cathejell, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile asociate cu Cathejell, 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 din 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 utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul juridic 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*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre 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

Riscuri importante ale Cathejell 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 Cathejell. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care pe baza datelor disponibile, este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament, 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 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

Nu se aplică, deoarece nu au fost identificate probleme de siguranță.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de comercializare

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Cathejell.

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

Nu sunt incluse studii de siguranță în planul de dezvoltare post-autorizare pentru Cathejell.