

# **Rezumatul planului de management al riscului pentru Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (ceftriaxonă sare de sodiu)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru Ceftriaxonă Swyssi.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Ceftriaxonă Swyssi și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă. Informațiile noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al Ceftriaxonă Swyssi.

## **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Ceftriaxonă Swyssi este indicat pentru tratamentul infecțiilor la adulți și copii, inclusiv la nou-născuții la termen (de la naștere) (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține ceftriaxonă sare de sodiu ca substanță activă și se administrează injectabil sau perfuzabil.

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

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descoperi mai multe despre riscurile Ceftriaxonă Swyssi.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi 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 de eliberare al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste acțiuni constituie măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre evenimentele adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS, 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 medicamentului Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă sunt aspecte care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei cauzalități pentru utilizarea Ceftriaxonă Swyssi. 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |          |
|-------------------------------------------------------------|----------|
| Riscuri importante identificate                             | niciunul |
| Riscuri importante potențiale                               | niciunul |
| Informații lipsă                                            | niciunul |

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință- Rocephin 1 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă și Rocephin 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă, Roche Products Limited.

## ***II.C Planul de dezvoltare post-autorizare***

### **II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață**

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă.

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

Nu sunt necesare studii pentru Ceftriaxonă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, Ceftriaxonă Swyssi 2 g pulbere pentru soluție perfuzabilă.