Rezumatul planului de management al riscului pentru Cefuroximă Atb 250 mg comprimate filmate Cefuroximă Atb 500 mg comprimate filmate (cefuroximă)

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

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Cefuroximă Atb este indicată pentru tratamentul infecțiilor enumerate mai jos la adulți și copii cu vârsta de peste 3 luni

- Amigdalită și faringită streptococică acută
- Sinuzită bacteriană acută
- Otită medie acută
- Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice
- Cistită
- Pielonefrită
- Infecții necomplicate ale pielii și țesuturilor moi
- Tratamentul bolii Lyme în stadiu incipient

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni (a se vedea RCP pentru indicațiile complete). Conține cefuroximă ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Cefuroximă Atb, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Cefuroximă Atb 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 utilizarea corectă a medicamentului;
- 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 în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină.*

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Cefuroximă Atb sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru 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 Cefuroximă Atb. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere n u 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Toxicitate retiniană (edem macular) Erori de medicație
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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Cefuroximă Atb.

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

Nu sunt necesare studii pentru Cefuroximă Atb.