

Rezumatul planului de management al riscului pentru Cefuroximă Swyssi

1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

(cefuroximă)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Cefuroximă Swyssi 1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante pentru Cefuroximă Swyssi, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Cefuroximă Swyssi.

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Cefuroximă Swyssi este indicată la adulți, adolescenți și copii, inclusiv nou-născuți (de la naștere) pentru tratamentul infecțiilor enumerate mai jos:

- Pneumonie comunitară dobândită
- Exacerbări acute ale bronșitei cronice
- Infecții ale tractului urinar complicate, incluzând pielonefrite
- Infecții ale țesuturilor moi: celulită, erizipel și plăgi infectate
- Infecții intra-abdominale (vezi punctul 4.4 din RCP)
- Profilaxia infecțiilor în chirurgia gastro-intestinală (inclusiv esofagiană), ortopedică, cardiovasculară, ginecologică (inclusiv operația cezariană).

În tratamentul și prevenirea infecțiilor în care sunt probabil implicate microorganisme anaerobe, cefuroxima trebuie administrată în asociere cu substanțe antibacteriene adecvate.

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor

Conține cefuroximă sodică ca substanță activă și se administrează pe cale injectabilă sau perfuzabilă.

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

Riscurile importante ale Cefuroximă Swyssi, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Cefuroximă Swyssi 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 ambalajului autorizată — 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 furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor 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 în mod regulat, 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 Cefuroximă Swyssi 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 de Cefuroximă Swyssi. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre 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

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 autorizăției de punere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice pentru Cefuroximă Swyssi.

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

Nu sunt necesare studii pentru Cefuroximă Swyssi.