

Rezumatul planului de management al riscului pentru soluție injectabilă de Clorură de sodiu 0,9% (m/v) BP (Clorură de sodiu)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru soluția injectabilă de Clorură de sodiu 0,9% (m/v) BP (în continuare denumită Clorură de sodiu). PMR detaliază riscuri importante cu privire la Clorura de sodiu, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații privind riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) referitoare la Clorură de sodiu.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Clorură de sodiu prezintă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți, cu privire la modul în care trebuie să se administreze Clorură de sodiu.

Orice aspecte noi, importante, precum și modificările aferente celor existente vor fi incluse în actualizările PMR pentru Clorură de sodiu.

I. Ce este medicamentul și pentru ce se utilizează

Clorură de sodiu este autorizat ca adjuvant farmaceutic și solvent pentru perfuzia unor aditivi medicamentoși compatibili și pentru diluarea sau dizolvarea medicamentelor pentru administrare parenterală.

Alte indicații pentru soluția injectabilă de clorură de sodiu includ spălarea cateterelor i.v., ca soluție de amorsare în procedurile de hemodializă și pentru începerea și terminarea transfuziilor de sânge fără hemolizarea globulelor roșii sanguine. Soluția injectabilă de Clorură de sodiu poate fi adăugată la soluții de carbohidrați compatibile, cum este dextroza în apă, pentru a produce electroliți (vezi RCP pentru indicații complete).

Aceasta conține substanța activă clorură de sodiu și se administrează pe cale parenterală.

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

În continuare sunt prezentate riscurile importante cu privire la Clorură de sodiu, precum și măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a cunoaște mai multe aspecte legate de riscurile referitoare la Clorură de sodiu.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind administrarea corectă, prezente în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante prezente pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament prezentă în ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este administrat în mod corect;
- Statutul juridic al medicamentului — modul în care medicamentul este administrat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile cu privire la reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată întreprinde acțiunile imediate, dacă acest lucru este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante referitoare la Clorură de sodiu sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului, pentru a investiga mai amănunțit sau a reduce la minimum riscurile, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate se referă la aspecte pentru care există suficiente dovezi care atestă o corelație cu administrarea medicamentului Clorură de sodiu. Riscurile potențiale se referă la aspecte pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă o asociere cu administrarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare ulterioară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu administrarea de lungă durată a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	Nu există
Riscuri potențiale importante	Nu există
Informații lipsă	Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu este cazul.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care constituie condiții pentru autorizația de punere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Clorură de sodiu.

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

Nu sunt necesare studii pentru Clorură de sodiu.