

Rezumatul planului de management al riscului pentru Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (colistimetat de sodiu)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, descrie modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și oferă informații-cheie despre cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PRO) medicamentului Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este autorizat pentru tratamentul infecțiilor grave cauzate de anumiți agenți patogeni Gram negativi aerobi la pacienți cu opțiuni de tratament limitate, la adulți și copii, inclusiv la nou-născuți.

Colistimetat Rompharm conține colistimetat de sodiu ca substanță activă și se administrează sub formă de injecție sau perfuzie.

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

Riscurile importante ale Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, 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 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 Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sunt riscuri 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 probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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);

Lista riscurilor importante și informațiile lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri potențiale identificate	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța propuse în informațiile despre produs 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 constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice ale Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

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

Nu sunt necesare studii pentru Colistimetat Rompharm 1 000 000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.