

Rezumatul planului de management al riscului pentru soluția injectabilă DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA 4 mg/ml (dexametazonă fosfat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA. PMR detaliază riscurile importante ale DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA, modalitatea în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) legate de DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA oferă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți cu privire la modul în care trebuie utilizat DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA.

Acest rezumat al PMR pentru dexametazonă trebuie interpretat în contextul tuturor acestor informații.

Noi probleme importante de siguranță sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA este indicat pentru tratamentul diferitelor afecțiuni în care corticosteroizii se administrează sub formă de injecții locale și sistemice, precum și pentru toate afecțiunile acute în care glucocorticoizii administrați intravenos pot salva vieți.

Dexametazona este indicată în tratamentul COVID-19 la pacienții adulți și adolescenți (12 ani și peste, cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg) care necesită oxigenoterapie.

Conține ca substanța activă dexametazonă și se administrează pe cale parenterală.

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

Riscurile importante ale DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestora și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile asociate cu DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA 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 prospectul și Rezumatul caracteristicilor produsului (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 pentru reducerea la minimum riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate regulat astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după cum este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau 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 DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA. 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, privind 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

Niciun risc nu a fost considerat important pentru includerea în lista informațiilor legate de siguranță din Planul de management al riscului (PMR).

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 reprezinte condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru DEXAMETAZONĂ FOSFAT GALENIKA.

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

Nu sunt necesare studii post-autorizare pentru dexametazonă.