

Rezumatul planului de management al riscului pentru Dorithricin Menta (tirotricin, clorură de benزالconiu, benzocaină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (RMP) pentru Dorithricin® Menta. RMP detaliază riscurile importante ale Dorithricin® Menta, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile Dorithricin® Menta (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PL) Dorithricin® Menta oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul în care Dorithricin® Menta trebuie utilizat.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Dorithricin® Menta este autorizat în diverse țări, în principal pentru tratamentul simptomatic al infecțiilor/inflamațiilor orofaringiene cu durere în gât și disfagie (consultați RCP pentru indicația completă). Acesta conține o combinație de tirotricină, clorură de benزالconiu și benzocaină ca substanțe active și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Dorithricin® Menta, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Dorithricin® Menta, sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru minimizarea riscurilor identificate ale medicamentelor pot include:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, incluse în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a acestuia;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de minimizare a riscurilor de rutină.

În plus, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate și analizate continuu, inclusiv prin rapoartele periodice actualizate de siguranță (PSUR), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

Dacă informații importante care pot afecta utilizarea sigură a Dorithricin® Menta nu sunt încă disponibile, acestea sunt listate ca „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Dorithricin® Menta sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor pentru a fi investigate sau minimizate, astfel încât produsul medicamentos să poată fi utilizat în siguranță.

Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Dorithricin® Menta.

Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care există o posibilă asociere cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța produsului medicamentos care în prezent nu sunt disponibile și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Nici unul
Riscuri importante potențiale	Utilizare greșită Supradozaj care duce la metahemoglobinemie Sensibilizare la pacienții cu predispoziție la reacții alergice cutanate
Informații lipsă	Impactul asupra alăptării, sarcinii și fertilității Utilizare la copii sub 12 ani

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri importante potențiale: Utilizare greșită	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentu	Mai multe studii au arătat că utilizarea abuzivă a medicamentelor fără prescripție medicală este obișnuită (Cooper, 2013).
Factori de risc și grupuri de risc	Factorii de risc pentru utilizarea comprimatelor de supt pot fi supradozajul neintenționat sau utilizarea pe termen lung. Grupurile de risc pot fi sugari, copii mici sau vârstnici, care sug și înghit neintenționat comprimatele într-un mod necontrolat
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: RCP secțiunea 4.1 RCP secțiunea 4.2 PL secțiunea 3 Dimensiunea ambalajului. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Niciuna.
Riscuri importante potențiale: Supradozaj care duce la metahemoglobinemie	
Dovezi privind asocierea riscului cu	Au existat raportări de pacienți care au dezvoltat

medicamentul	methemoglobinemie după administrarea benzocainei, în literatura medicală. Nu au fost raportate spontan deținătorului autorizației de punere pe piață niciun caz de metaemoglobinemie în legătură cu Dorithricin Menta® comprimate de supt.
Factori de risc și grupuri de risc	Vârsta constituie un factor de risc. Methemoglobinemia a fost raportată mai ales la copiii cu vârsta sub 6 luni. Sugarii și vârstnicii reprezintă mai mult de 50% din cazurile raportate. Alți factori de risc, methemoglobinemia indusă de benzocaină includ, de exemplu, concentrații mari de benzocaină (>20%), anomalii congenitale (defecte congenitale), afecțiuni medicale care afectează oxigenarea (anemie, disfuncție pulmonară) și acidoză metabolică (o afecțiune în care fluidele corporale conțin prea mult acid).
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscului: RCP secțiunea 4.3 RCP secțiunea 4.8 Prospect secțiunea 4 Recomandarea de inițiere a măsurilor de reducere a absorbției în caz de supradozaj și, dacă este cazul, măsuri împotriva methemoglobinemiei, este inclusă în RCP secțiunea 4.9 Semnele și simptomele metaemoglobinemiei și acțiunile recomandate de luat în secțiunea 3 din Prospect sunt incluse în cazul supradozajului. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Niciuna.
Riscuri importante potențiale: Sensibilizare la pacienții cu predispoziție la reacții alergice cutanate	
Dovezi privind asocierea riscului cu medicamentul	Un caz grav de leziune cutanată a fost raportat deținătorului autorizației de punere pe piață. Studiile au arătat că alergia la benzocaină este o afecțiune rară. Există tot mai multe dovezi că clorura de benzalconiu joacă un rol în ceea ce privește sensibilizarea și reacțiile alergice.
Factori de risc și grupuri de risc	Pacienții cu predispoziție la reacții alergice ale pielii (de exemplu, ulcer cronic al picioarelor) prezintă un risc crescut.

Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de minimizare a riscurilor: RCP secțiunea 4.3 RCP secțiunea 4.4 RCP secțiunea 4.8 RCP secțiunea 5.1 Prospect secțiunea 2 Prospect secțiunea 4 Mărimea ambalajului. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Niciuna.
-----------------------------------	---

Informații lipsă: Impactul asupra alăptării, sarcinii și fertilității	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: RCP secțiunea 4.6 Prospect secțiunea 2 Dimensiunea ambalajului. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Niciuna.
Informații lipsă: Utilizare la copii sub 12 ani	
Măsuri de minimizare a riscurilor	Măsuri de rutină de minimizare a riscurilor: RCP secțiunea 4.2 RCP secțiunea 4.3 (AT) Prospect secțiunea 2 Mărimea ambalajului. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor: Niciuna.

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 Dorithricin® Menta.

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

Nu sunt necesare studii pentru Dorithricin® Menta.