

Rezumatul planului de management al riscului pentru Dubluseptol 120 mg comprimate și Dubluseptol 480 mg comprimate (sulfametoxazol/trimetoprim)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru medicamentul Dubluseptol. PMR detaliază riscurile importante pentru Dubluseptol, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Dubluseptol.

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Dubluseptol este autorizat pentru tratamentul următoarelor infecții cauzate de tulpinile sensibile: infecții ale tractului urinar cauzate de tulpini sensibile de *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* și *Proteus vulgaris*, otită medie acută, cauzată de tulpini sensibile de *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*, exacerbaria bronșitei cronice, cauzată de tulpini sensibile de *Streptococcus pneumoniae* sau *Haemophilus influenzae*, infecție gastro-intestinală cauzată de *Shigella*, pneumonie cauzată de *Pneumocystis jirovecii* și prevenirea infecțiilor cu *Pneumocystis jirovecii* la pacienți imunocompromiși (de exemplu, SIDA), diaree a călătorului cauzată de tulpinile enteropatogene de *Escherichia coli*. Infecțiile pot fi tratate cu Dubluseptol atunci când este demonstrată sensibilitatea la Dubluseptol și există o motivație obiectivă pentru care se preferă combinația de antibiotice din Dubluseptol față de un singur agent antibacterian.

Conține sulfametoxazol și trimetoprim ca substanțe active și este administrat pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Dubluseptol, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Dubluseptol, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea 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 de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului Dubluseptol 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 Dubluseptol 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 Dubluseptol. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea 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 care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Tulburări hematologice și limfatice • Reacții anafilactice • Sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroză epidermică toxică
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsă	• Riscul de malformații congenitale la om

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat: Tulburări hematologice și limfatice	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Au fost raportate tulburări hematologice și limfatice după utilizarea sulfametoxazolului și trimetoprimului.
Factori de risc și grupuri de risc	Cu frecvență necunoscută. Pacienți care urmează tratament pe termen lung cu sulfametoxazol și trimetoprim.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u> Adăugată la pct. 4.3, 4.4 și 4.8 din RCP și la pct. 2 și 4 din Prospect. Recomandarea privind monitorizarea lunară regulată a hemoleucogramei atunci când medicamentul este administrat pentru perioade lungi de timp este inclusă în pct. 4.4 din RCP. Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</u> Fără măsuri de reducere la minimum a riscurilor

Risc important identificat: Reacții anafilactice	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Au fost raportate cazuri de reacții anafilactice și hipersensibilitate severe după utilizarea de sulfametoxazol și trimetoprim.

Factori de risc și grupuri de risc	Persoanele cu alergii și hipersensibilitate la medicamente.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u> Adăugată la pct. 4.8 din RCP și la pct. 4 din Prospect. Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Fără măsuri de reducere la minimum a riscurilor.

Risc important identificat: Sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroză epidermică toxică	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică după utilizarea sulfametoxazolului și trimetoprimului. Unele dintre acestea au fost letale.
Factori de risc și grupuri de risc	Persoanele cu alergii și hipersensibilitate la medicamente.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u> Adăugată la pct. 4.4 din RCP și la pct. 2 și 4 din Prospect. Recomandarea pentru monitorizarea simptomelor precoce ale reacțiilor cutanate este adăugată și inclusă la pct. 4.4 din RCP și la pct. 2 și 4 din Prospect. Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Fără măsuri de reducere la minimum a riscurilor.

Informații lipsă: Riscul de malformații congenitale la om	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	<u>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor</u> Adăugată la pct. 4.6 din RCP și la pct. 2 din Prospect. Modul de eliberare: numai pe baza prescripției medicale. <u>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:</u> Fără măsuri de reducere la minimum a riscurilor.

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 medicamentul Dubluseptol.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul Dubluseptol.