

Rezumatul planului de management al riscului pentru Fovelid (levofloxacină) comprimate filmate

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate.

I. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează

Fovelid este indicat la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții:

- Pielonefrite acute și infecții complicate ale tractului urinar ;
- Prostatită bacteriană cronică;
- Antrax respirator: profilaxie post-expunere și tratament curativ.

Pentru infecțiile menționate mai jos, levofloxacina trebuie utilizată numai în cazul în care este considerată inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene recomandate în mod obișnuit pentru tratamentul acestor infecții.

- Sinuzite bacteriene acute;
- Exacerbări acute ale bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv a bronșitelor;
- Pneumonii dobândite în comunitate;
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi;
- Cistite necomplicate

De asemenea, Levofloxacina poate fi utilizată pentru continuarea și finalizarea tratamentului la pacienți care au prezentat ameliorare în timpul tratamentului inițial cu levofloxacină administrată intravenos.

Pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene trebuie luate în considerare ghidurile terapeutice oficiale.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și măsuri pentru a minimiza sau monitoriza în continuare riscurile

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descoperi mai multe despre riscurile Fovelid 250 mg si 500 mg comprimate filmate.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul de eliberare al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste acțiuni constituie *măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre evenimentele adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RPAS, astfel încât să se poată lua măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Fovelid 250 mg și 500 mg comprimate filmate nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

În cazul Fovelid 250 mg și 500 mg comprimate filmate, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor* menționate la riscurile importante relevante de mai jos. Măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor pentru următoarele riscuri: anevrism și disecție aortică și reacții adverse invalidante și potențial ireversibile au fost comunicate recent profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a se asigura că informațiile și recomandările din RCP sunt comunicate în mod adecvat.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Fovelid 250 mg și 500 mg comprimate filmate sunt aspecte 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 riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei cauzalități pentru utilizarea Fovelid 250 mg și 500 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	anevrism și disecție aortică reacții adverse invalidante și potențial ireversibile

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsa	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Fovelid 250 mg și 500 mg comprimate filmate.

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

Nu există studii impuse pentru Fovelid 250 mg și 500 mg comprimate filmate.