

## **Planul de management al riscului pentru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (imipenem/cilastatin)**

Acesta este un plan de management al riscului (PMR) pentru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care se vor obține mai multe informații privind riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) referitoare la 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă prezintă informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți, cu privire la modul în care trebuie să se administreze Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Orice aspecte noi, importante, precum și modificările aferente celor existente vor fi incluse în actualizările PMR pentru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

### **I. Ce este medicamentul și pentru ce se utilizează**

Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă este autorizat pentru administrare la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an, pentru tratamentul următoarelor infecții:

- infecții intraabdominale complicate
- pneumonii severe, inclusiv pneumonii nosocomiale și pneumonii asociate ventilației mecanice
- infecții intra- și postpartum
- infecții complicate ale tractului urinar
- infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi

Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă poate fi utilizat în tratamentul pacienților neutropenici cu febră despre care se suspectează că este cauzată de o infecție bacteriană. Tratamentul pacienților cu bacteriemie care apare în asociere cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus sau care se suspectează a fi asociată cu acestea (vezi RCP pentru indicația completă).

Acesta conține substanța activă imipenem/cilastatină și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

### **II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

În continuare sunt prezentate riscurile importante cu privire la Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă, precum și măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a cunoaște mai multe aspecte legate de riscurile Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind administrarea corectă, prezente în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante prezente pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament prezentă în ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este administrat în mod corect;
- Statutul juridic al medicamentului — modul în care medicamentul este administrat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile cu privire la reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată întreprinde acțiunile imediate, dacă acest lucru este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

## **II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante referitoare la Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului, pentru a investiga mai amănunțit sau a reduce la minimum riscurile, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate se referă la aspecte pentru care există suficiente dovezi care atestă o corelație cu administrarea Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. Riscurile potențiale se referă la aspecte pentru care, pe baza datelor disponibile, este posibilă o asociere cu administrarea acestui medicament, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare ulterioară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului, care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu administrarea de lungă durată a medicamentului).

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| Riscuri identificate importante                             | Nu există |
| Riscuri potențiale importante                               | Nu există |
| Informații lipsă                                            | Nu există |

## **II.B Rezumatul riscurilor importante**

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse privind medicamentul sunt în conformitate cu medicamentul de referință.

## **II.C Plan de dezvoltare post-autorizare**

### **II.C.1 Studii care constituie condiții pentru autorizația de punere pe piață**

Nu există studii care să constituie condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

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

Nu sunt necesare studii pentru Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.