

Rezumatul planului de management al riscului pentru Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș (Lidocaine/Epinephrine)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș. PMR detaliază riscurile importante pentru Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș, <cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri>, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș este autorizat pentru toate intervențiile de întreținere și chirurgicale din stomatologie. Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș este indicat pentru anestezia dentară locală, atunci când trebuie prelungită durata anesteziei locale sau când este necesară o ischemie locală. . Conține Lidocaină/Epinefrină ca substanță activă și este administrat pe calea dentară.

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

Riscurile importante ale Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș 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 prospect și 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 de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș 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 Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș 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 Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș. 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	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

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

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 Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș.

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

Nu sunt necesare studii pentru Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș.