

Rezumatul planului de management al riscului pentru Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (metamizol)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă (numit în continuare METAMIZOLE). PMR prezintă în detaliu riscurile importante ale METAMIZOLE, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile METAMIZOLE (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru METAMIZOLE oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților privind modul de utilizare al METAMIZOLE.

În actualizările PMR pentru METAMIZOLE vor fi incluse probleme de siguranță importante noi sau modificări ale celor actuale.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

METAMIZOLE este autorizat pentru:

- Durere severă acută după răniri sau intervenții chirurgicale,
- Colică,
- Durere de natură tumorală,
- Alte dureri severe acute și cronice, în măsura în care nu sunt indicate alte măsuri terapeutice,
- Febră mare care nu răspunde la alte măsuri terapeutice.

Administrarea parenterală este indicată doar în cazul în care administrarea enterală nu poate fi considerată.

(pentru indicațiile complete, vezi RCP).

Medicamentul conține substanța activă metamizol sodic monohidrat și se administrează pe cale intravenoasă și intramusculară.

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

Mai jos sunt evidențiate riscurile importante ale METAMIZOLE împreună cu măsurile pentru reducerea la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile METAMIZOLE.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;

- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj se alege astfel încât să se asigure că medicamentul se utilizează corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care medicamentul este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri reprezintă măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscului*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și sunt analizate regulat astfel încât să poată fi luate măsuri imediat dacă este necesar. Aceste măsuri reprezintă *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor absente

Riscurile importante ale METAMIZOLE sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea în continuare sau pentru reducerea la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate reprezintă probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi privind o asociere cu utilizarea METAMIZOLE. Riscurile potențiale reprezintă probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită evaluarea suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea medicamentului pe termen lung).

Rezumatul problemelor de siguranță	
Riscuri identificate importante	• Agranulocitoză și alte discrazii sanguine • Reacții hipotensive
Riscuri potențiale importante	• Nu există
Informații lipsă	• Nu există

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului 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 METAMIZOLE.

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

Nu există studii obligatorii pentru METAMIZOLE.