

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Metronidazol Arena 125 mg, capsule și Metronidazol Arena 500 mg, capsule**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Metronidazol Arena 125 mg, capsule și Metronidazol Arena 500 mg, capsule (Metronidazol Arena). PMR detaliază riscurile importante pentru Metronidazol Arena, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) pentru Metronidazol Arena.

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

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

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Metronidazol Arena 125 mg, capsule este utilizat pentru:

Indicațiile sunt limitate la infestările cu paraziți și infecțiile cu germeni sensibili:

- amibiaze,
- lambliaze,
- tratamentul curativ al infecțiilor medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili,
- continuarea tratamentelor curative parenterale ale infecțiilor cu germeni anaerobi sensibili,
- în timpul intervențiilor chirurgicale cu risc mare de infecție, pentru profilaxia infecțiilor plăgilor post-operatorii din care s-au izolat germeni anaerobi sensibili,
- septicemii, bacteriemii, abcese cerebrale, peritonite, pneumonii necrotizante, osteomielite, sepsis puerperal, abcese pelviene, celulite pelviene, gingivite ulverative acute, infecții dentare acute (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Metronidazol Arena 500 mg, capsule este utilizat pentru:

Indicațiile sunt limitate la infestările cu paraziți și infecțiile cu germeni sensibili:

- amibiaze, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani;
- tricomoniade urogenitale, la adulți, adolescenți;
- vaginite nespecifice, la adulți și adolescenți;
- lambliaze, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani
- tratamentul curativ al infecțiilor medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani-12 ani
- continuarea tratamentelor curative parenterale ale infecțiilor cu germeni anaerobi sensibili, adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani-12 ani (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Metronidazol Arena conține metronidazol ca substanță activă și este administrat pe cale orală.

## **II. Riscuri asociate medicamentului și activitățile pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

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

Măsuri 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;
- 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 plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartelor periodice referitoare la siguranța (RPAS) 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 Metronidazol Arena 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 Metronidazol Arena 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 Metronidazol Arena. 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);

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri importante identificate                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hipersensibilitate (anafilaxie, edem Quincke, reacții cutanate)</li><li>• Efect de tip disulfiram</li></ul> |

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crize convulsive și neuropatie periferică</li> <li>• Administrare la pacienți cu afecțiuni neurologice centrale și periferice severe</li> <li>• Hepatotoxicitate</li> </ul>                                                                           |
| Riscuri importante potențiale                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efect mutagen și teratogen în terapia pe termen lung</li> <li>• Administrare la femei însărcinate</li> <li>• Administrare la femeile care alăptează</li> <li>• Risc crescut de hemoragie din cauza interacțiunilor cu anticoagulante orale</li> </ul> |
| Informații lipsă                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizare la pacienții cu insuficiență renală</li> <li>• Utilizare la vârstnici</li> </ul>                                                                                                                                                            |

## ***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 Metronidazol Arena.

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

Nu sunt necesare alte studii pentru Metronidazol Arena.