

Rezumatul planului de management al riscului pentru Metronidazol Noridem 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (RMP) pentru Metronidazol Noridem 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă (denumit în continuare METRONIDAZOL). PMR prezintă în detaliu riscurile importante ale METRONIDAZOL, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile METRONIDAZOL (informații absente).

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

METRONIDAZOL este autorizat la adulți și copii pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor în care microorganismele anaerobe sensibile au fost identificate sau sunt suspectate a fi cauza (a se vedea SmPC pentru indicația completă). Acesta conține metronidazol ca substanță activă și este administrat prin perfuzie intravenoasă lentă.

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

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

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;
- Regimul 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*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care ar putea afecta utilizarea în siguranță a METRONIDAZOLULUI, acestea sunt enumerate mai jos la rubrica „informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor absente

Riscurile importante ale METRONIDAZOLULUI sunt riscurile care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea suplimentară sau pentru reducerea la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca identificate sau potențiale. Riscurile identificate reprezintă probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi privind o asociere cu utilizarea METRONIDAZOL. 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 absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, utilizarea medicamentului pe termen lung).

Lista riscurilor importante și a informațiilor absente	
Riscuri identificate importante	Hipersensibilitate (de exemplu, anafilaxie, angioedem, reacții cutanate severe) Efect asemănător disulfiramului Colită pseudomembranoasă Depresia măduvei osoase și hematopoieza Crize convulsive, mioclonus și neuropatie periferică Utilizare la pacienții cu boli severe active sau cronice ale sistemului nervos periferic și central Insuficiență hepatică Prelungirea intervalului QT/torsade de pointes în coadministrarea cu amiodaronă
Riscuri potențiale importante	Creșterea excesivă a organismelor nesusceptibile Activitatea mutagenă și tumorigenă în terapia pe termen lung Rata crescută de malformații în timpul utilizării în primul trimestru de sarcină Secreție în laptele matern
Informații absente	Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală Utilizarea la vârstnici

II.B Rezumatul riscurilor importante

RCP-ul propus de solicitant s-a bazat inițial pe traducerea în limba engleză a RCP-ului aprobat în prezent al medicamentului de referință, *FLAGYL 0,5 POUR CENT, solution injectable pour perfusion en poche*, înregistrat în Franța, de Sanofi Aventis France. Cu toate acestea, astfel cum au comentat autoritățile, RCP-urile aprobate la nivel național pentru metronidazol în statele membre ale UE nu au făcut parte din nicio procedură europeană de armonizare și, prin urmare, diferă în multe privințe. Astfel, s-a considerat că formularea anumitor secțiuni ar trebui să fie armonizată cu orientările existente. Ca urmare, autoritățile au concluzionat că RCP și PL ar trebui modificate în conformitate cu RCP recent aprobat al Metronidazol Hikma 5 mg/ml soluție pentru perfuzie (PT/H/1400/001/DC cu CMS: AT/DE/IT/NL/UK, EoP 21-04-2017).

Medicamentul de referință nu are activități suplimentare de minimizare a riscurilor și nu sunt solicitate activități suplimentare de farmacovigilență.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii a căror efectuare condiționează autorizarea pentru punere pe piață

Nu există studii a care să constituie condiții de acordare a autorizației de punere pe piață sau obligație specifică pentru METRONIDAZOL.

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

Nu există studii obligatorii pentru METRONIDAZOL.