

Rezumatul planului de management al riscului pentru Midazolam Panpharma (midazolam)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru MIDAZOLAM PANPHARMA. PMR detaliază riscurile importante ale MIDAZOLAM PANPHARMA, cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile MIDAZOLAM PANPHARMA.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului MIDAZOLAM PANPHARMA oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat MIDAZOLAM PANPHARMA.

Preocupările noi importante sau modificările celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru MIDAZOLAM PANPHARMA.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

MIDAZOLAM PANPHARMA este autorizat pentru următoarele indicații:

- Sedare cu păstrare a stării de conștiență, înainte și în timpul procedurilor dedagnosticare sau terapeutice, cu sau fără anestezie locală.
- Anestezie:
 - Premedicație înainte de inducția anesteziei,
 - Inducție a anesteziei (numai la adulți)
 - Ca o componentă sedativă în anestezia combinată (numai la adulți).
- Sedare în unitățile de terapie intensivă.

Conține midazolam ca substanță activă și se administrează pe cale intramusculară, intravenoasă și rectală.

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

Riscurile importante ale MIDAZOLAM PANPHARMA, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre aceste riscuri ale MIDAZOLAM PANPHARMA, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, menționate în prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului (cu prescripție medicală și limitat pentru administrare în spital) poate ajuta la reducere la minimum a riscurilor acestuia.

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

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea RAPS, astfel încât să se poată lua măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale MIDAZOLAM PANPHARMA sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau de reducere la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea MIDAZOLAM PANPHARMA. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații lipsă	Utilizarea midazolamului în primul și al doilea trimestru de sarcină și alăptare

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informații lipsă	Utilizarea midazolamului în primul și al doilea trimestru de sarcină și alăptare
Măsuri de reducere la minimum a riscurilor	Măsurile de rutină în vederea reducerii la minimum a riscului: RCP pct. 4.6 Prospect pct. 2 <u>Statutul legal:</u> Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală și rezervat pentru administrare în spital. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului: niciuna

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 constituie condiție de acordare a autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale MIDAZOLAM PANPHARMA

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

Nu sunt necesare studii pentru MIDAZOLAM PANPHARMA.