

Rezumatul planului de management al riscului pentru medicamentul Norfloxacină Arena (norfloxacină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Norfloxacină Arena. PMR detaliază riscurile importante pentru Norfloxacină Arena, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Norfloxacină Arena.

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

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

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Norfloxacină Arena este autorizată pentru tratamentul următoarelor infecții:

Infecții acute și cronice, complicate și necomplicate ale tractului urinar inferior și necomplicate ale tractului urinar superior. Acestea includ: cistite, pielite, prostatită bacteriană cronică și acele infecții asociate intervențiilor chirurgicale urologice, vezicii neurogene sau nefrolitiaziei.

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

Se recomandă efectuarea antibiogramei înainte de inițierea tratamentului, deși tratamentul poate fi început înainte ca rezultatele antibiogramei să fie disponibile

Norfloxacină Arena conține Norfloxacină ca substanța activă.

Forma farmaceutică: capsule

Concentrație: 400 mg

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

Riscurile importante pentru Norfloxacină Arena împreună cu măsurile de reducere la minimum ale acestor riscuri și studiile propuse sunt prezentate mai jos:

Măsuri de reducere la minimum a riscurilor identificate:

- Toate medicamentele au un Rezumat al Caracteristicilor Produsului (RCP), care furnizează medicilor, farmacistilor și altor profesioniști din domeniul sănătății, date privind modul de utilizare al medicamentului, riscurile și recomandările privind minimizarea acestora. O versiune prescurtată a RCP-ului, este Prospectul care furnizează informații într-un limbaj accesibil pentru pacient. Măsurile conținute în cele două documente sunt considerate ca măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului.
- Marimea ambalajului : cantitatea de capsule de Norfloxacină Arena dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât medicamentul să fie administrat corect.

- Statut legal: Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

Împreună, aceste măsuri sunt considerate ca măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscului.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după caz, inclusiv evaluate în RAPAS.

Aceste măsuri constituie activități de rutină de farmacovigilență.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscuri importante identificate	Disecție de aortă și anevrism de aortă, regurgitare la nivelul valvei cardiace
	Reacții adverse muscoscheletale grave, prelungite, invalidante și potențial ireversibile
	Tulburări ale tendonului (inclusiv tendinită și rupere a tendonului)
Riscuri importante potențiale	Dezlipire de retină
	Interacțiuni cu medicamente care conduc la sau afectează insuficiența renală (ACE, BRA II)
Informație lipsă	lipsă

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Rezumatul Caracteristicilor Produsului propus sunt aliniate la medicamentul de referință.

II. C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii ce conditionează autorizatia de punere pe piață.

Nu există studii care conditionează autorizatia de punere pe piață sau studii obligatorii pentru Norfloxacină Arena

Nu este în curs de desfășurare sau planificat vreun studiu de siguranță sau eficacitate post-autorizare.

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

Nu se aplică