

Rezumatul planului de management al riscului pentru Normix (rifaximină) 200 mg/400 mg/550 mg comprimate filmate și 2 g/100 ml granule pentru suspensie orală

Acesta este un rezumat al PMR pentru rifaximină. PMR detaliază riscurile importante ale rifaximinei, modul în care aceste riscuri pot fi minimizate și modul în care se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de rifaximină (informații lipsă).

RCP-ul și prospectul rifaximinei oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a rifaximinei.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Rifaximina 200 mg/400 mg comprimate filmate și 2 g/100 ml granule pentru suspensie orală sunt indicate pentru tratamentul diferitelor afecțiuni gastrointestinale, cum ar fi infecțiile intestinale (vezi RCP și prospect pentru indicații complete). În schimb, rifaximina 550 mg comprimate filmate este destinată reducerii recurenței episoadelor de encefalopatie hepatică manifestă (EH) la pacienții cu vârsta ≥ 18 ani.

Acesta conține rifaximină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și acțiuni pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale rifaximinei, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile rifaximinei, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Includerea în prospect adresat pacienților și în RCP adresat profesioniștilor din domeniul sănătății a informațiilor specifice, inclusiv atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă;
- Recomandări importante sunt, de asemenea, raportate pe ambalajul medicamentului;
- Rifaximina poate fi administrată numai pe bază de prescripție medicală eliberată de un profesionist din domeniul sănătății.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsuri de rutină de minimizare a riscurilor*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale rifaximinei sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga suplimentar sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt motive de îngrijorare pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea rifaximinei. Riscurile potențiale sunt motive de îngrijorare 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, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	<i>niciunul</i>
Riscuri potențiale importante	<i>niciunul</i>
Informații lipsă	<i>niciuna</i>

II.B Rezumatul riscurilor importante

Nu au fost identificate riscuri importante pentru rifaximină.

II.C Planul de dezvoltare postautorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligație specifică a rifaximinei.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare postautorizare

Nu sunt necesare studii pentru rifaximină.