

## **Rezumatul planului de gestionare a riscurilor pentru Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție și Octizy 1 mg/g / 10 mg/g gel (clorhidrat de octenidină și fenoxietanol)**

Acesta este un rezumat al planului de gestionare a riscurilor (PMR) pentru Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție și Octizy 1 mg/g / 10 mg/g gel (Octizy). PMR detaliază riscurile importante ale Octizy, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile pentru Octizy (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Octizy și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Octizy.

Noile preocupări importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Octizy.

### **I. Medicamentul și pentru ce este utilizat**

Octizy este indicat pentru tratamentul antiseptic de susținere repetat, limitat în timp, al rănilor mici și superficiale la pacienții din toate grupele de vârstă.

Acesta conține clorhidrat de octenidină și fenoxietanol ca substanțe active și este pentru uz cutanat.

### **II. Riscurile asociate medicamentului și activitățile de minimizare sau caracterizare suplimentară a riscurilor**

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

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și în RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul juridic al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este cazul. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

## ***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă***

Riscurile importante ale Octizy sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru investigarea suplimentară sau minimizarea 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 dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea medicamentului Octizy. 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

| <b>Rezumatul problemelor de siguranță</b>     |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Riscuri importante identificate</i></b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Edem subcutanat sau necroză tisulară ca urmare a aplicării în țesut cu ajutorul unei seringi și/sau a unui drenaj inadecvat (eroare de medicație)</li></ul> |
| <b><i>Riscuri potențiale importante</i></b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Niciuna</li></ul>                                                                                                                                           |
| <b><i>Lipsă de informații</i></b>             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Niciuna</li></ul>                                                                                                                                           |

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la produsul medicamentos 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 ale Octizy.

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

Nu sunt necesare studii pentru Octizy.