

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI. PMR detaliază riscurile importante ale Penicilină G sodică, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile care lipsesc) legate de Penicilină G sodică.

Informațiile referitoare la medicament ale Penicilină G sodică oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată Penicilină G sodică.

Noile îngrijorări sau modificări importante adăugate celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Penicilină G sodică.

I. Medicamentul și utilizarea acestuia

Penicilină G sodică este indicată pentru tratamentul următoarelor infecții la adulți, adolescenți, copii, nou-născuți și nou-născuți prematur, cauzate de agenți patogeni sensibili la penicilină (vezi pct. 5.1 din RCP):

- infecții cutanate și ale plăgilor
- difterie (în plus față de antitoxină)
- pneumonie comunitară
- empiem
- erizipel
- endocardită bacteriană
- peritonită
- meningită
- abcese cerebrale
- osteomielită
- infecții ale tractului genital cauzate de fusobacterii

Penicilină G sodică este utilizată și pentru tratamentul următoarelor infecții specifice:

- antrax
- tetanos
- gangrenă gazoasă
- listerioză
- pasteureloză
- febra mușcăturii de șobolan
- fusospirochetoză
- actinomicoză

În plus, Penicilină G sodică este utilizată, de asemenea, în cazul complicațiilor gonoreei și sifilisului (de exemplu, endocardită sau artrită gonoreică, sifilis congenital), cu condiția documentării că izolatul de *Neisseria gonorrhoea* este sensibil la penicilină. Cu toate acestea, în cazurile fără complicații, trebuie preferate penicilinele-depot. Penicilină G sodică nu este indicată pentru tratamentul sifilisului în timpul sarcinii.

Penicilină G sodică se utilizează, de asemenea, în borelioza Lyme începând din al doilea stadiu al bolii (meningopolinevrită Garin-Bujadoux-Bannwarth, acrodermatită cronică atrofică, artrită Lyme, cardită Lyme), dacă tratamentul cu penicilină orală nu mai este indicat. În timpul sarcinii,

se recomandă administrarea Penicilină G sodică pe cale parenterală, în doze mari, începând din al doilea stadiu al bolii Lyme pentru a preveni infecțiile trasplacentare.

Atunci când se utilizează Penicilină G sodică, trebuie luate în considerare recomandările generale din ghiduri pentru utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități de reducere la minimum sau de caracterizare suplimentară a riscurilor

Riscurile importante asociate cu Penicilină G sodică, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a acumula mai multe date despre riscurile asociate cu Penicilină G sodică, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum sunt atenționări, precauții și recomandări pentru utilizarea corectă, în prospect, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante inscripționate pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizat - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *rutină în vederea reducerii la minimum a riscului*.

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

Nu sunt necesare măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului sau activități suplimentare privind farmacovigilența.

II. A - Lista riscurilor importante și a informațiilor care lipsesc

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

Pentru Penicilină G sodică nu au fost identificate riscuri importante sau potențiale sau informații care lipsesc care să justifice o evaluare ulterioară în cadrul planului de farmacovigilență și măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului.

Lista riscurilor importante și a informațiilor care lipsesc	
Riscuri identificate importante	Niciunul
Riscuri potențiale importante	Niciunul
Informații care lipsesc	Niciuna

II. B – Rezumatul riscurilor importante

Riscuri identificate importante

Niciunul

Riscuri potențiale importante

Niciunul

Informații care lipsesc

Niciuna

II.C - Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 - Studii care sunt condiții ale autorizării de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții ale autorizării de punere pe piață sau obligații specifice pentru Penicilină G sodică.

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

Nu sunt necesare studii pentru Penicilină G sodică.