

Rezumatul Planului de management al riscului (PMR) pentru Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă (INN: bromură de rocuroniu)

Acesta este rezumatul Planului de management al riscului (PMR) pentru Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR-ul detaliază riscurile importante ale Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, descrie cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și oferă informații-cheie despre cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) ale Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, soluție injectabilă/perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PRO) medicamentului Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR-ului pentru Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Rocuronium Rompharm este autorizat:

- La adulți, copii și adolescenți (de la nou-născuți la termen la adolescenți [de la 0 la < 18 ani]) ca adjuvant în anestezia generală, pentru a facilita intubația traheală, în timpul inducției de rutină și pentru a asigura relaxarea musculaturii scheletice în timpul intervențiilor chirurgicale.
- La adulți Rocuronium Rompharm este, de asemenea, indicat pentru a facilita intubația traheală în timpul fazei de inducție rapidă și ca adjuvant în terapia intensivă (ATI), pentru a facilita intubația traheală și ventilația mecanică.

Rocuronium Rompharm conține bromură de rocuroniu ca substanță activă și se administrează pe cale intravenoasă.

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

Riscurile importante ale Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul și RCP-ul adresate pacienților și cadrelor medicale;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să 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 ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea PSUR, 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

Riscuri importante ale Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă. 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 informațiile lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

Cum substanța activă a acestui produs - bromura de rocuroniū este utilizată în decurs de zeci de ani și preocupările legate de siguranță sunt binecunoscute, nu au existat preocupări de siguranță aplicabile pentru acest PMR-UE pe baza cerinței de a prezenta doar riscurile importante identificate sau potențiale și informațiile lipsă legate de activități suplimentare de farmacovigilență sau măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor în UE.

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța propuse în informațiile despre produs sunt aliniate cu medicamentul 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 constituie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice ale Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.

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

Nu există studii în curs de desfășurare sau încheiate pentru Rocuronium Rompharm 10 mg/ml, soluție injectabilă/perfuzabilă.