

Rezumatul planului de management al riscului pentru Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă (sugammadex)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă. PMR detaliază riscurile importante pentru Sugammadex Dr. Reddy's și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Sugammadex Dr. Reddy's.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Sugammadex Dr. Reddy's și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Sugammadex Dr. Reddy's.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Sugammadex Dr. Reddy's.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sugammadex Dr. Reddy's este autorizat pentru reversia blocului neuromuscular indus de rocuronium sau vecuronium la adulți. Pentru copii și adolescenți: la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani sugammadex este recomandat numai pentru reversia de rutină din blocul neuromuscular indus de rocuronium (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține sugammadex ca substanță activă și este administrat intravenos.

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

Riscurile importante ale Sugammadex Dr. Reddy's, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Sugammadex Dr. Reddy's sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – 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 asociate acestuia.

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

Informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Sugammadex Dr. Reddy's nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Sugammadex Dr. Reddy's sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel

încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Sugammadex Dr. Reddy's. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță 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, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse 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 fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Sugammadex Dr. Reddy's.

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

Nu sunt necesare studii pentru Sugammadex Dr. Reddy's.