

Rezumatul planului de management al riscului pentru

Sulfat de atropină Noridem 1 mg/ml soluție injectabilă

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă. PMR detaliază riscurile importante pentru Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă este autorizat pentru copii de toate vârstele și adulți în următoarele tratamente:

- Bradicardie indusă de anestezice sau de alte medicamente.
- Reducerea efectelor muscarinice ale neostigminei atunci când se administrează post-operator pentru neutralizarea efectului miorelaxanțelor nedepolarizante.
- Intoxicație cu pesticide organofosforice și alte medicamente anticolinesterazice.

Sulfat de atropină Noridem poate fi, de asemenea, utilizat ca medicament pre-anestezic înainte de inducerea anesteziei generale (scade riscul de inhibare vagală și reduce secrețiile salivare și bronșice).

Conține substanța activă sulfat de atropină și este administrat prin injecție fie într-o venă (intravenos), în piele (subcutanat) sau în mușchi (intramuscular).

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

Riscurile importante ale Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă 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*.

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă 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 Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă 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 luat 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 Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă. 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 identificate	importante	Creșterea presiunii intraoculare (presiune ridicată în interiorul ochiului) Retenție urinară (dificultăți la urinare) Agravare (înrăutățire) a simptomelor de miastenia gravis Boală la nivelul esofagului și intestinelor Aritmie (bătăi anormale ale inimii)
Riscuri potențiale	importante	Eroare de medicație
Informații lipsă		Utilizare în timpul sarcinii Utilizare la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

II.B Rezumatul riscurilor importante

Risc important identificat 1: Creșterea presiunii intraoculare (presiune ridicată în interiorul ochiului)		
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul		Glaucomul este considerat o reacție adversă frecventă asociată cu utilizarea atropinei. Cu toate acestea, studiile clinice cu atropină, în general, nu au fost proiectate în vederea identificării și documentării acestui eveniment advers. Astfel, nu sunt disponibile date solide din studiile clinice. Au existat câteva raportări din experiența de după punerea pe piață care au descris dezvoltarea formei acute a glaucomului cu unghi închis la pacienți despre care nu se cunoștea anterior să fi avut glaucom. Totuși, acest lucru nu a fost documentat în cazuistici reduse de pacienți cu (Schwartz et al 1957, Tammisto et al 1964) sau fără (Tammisto et al 1964, Cozanitis et al 1979) glaucom.
Factori de risc și grupuri de risc		Pacienții cu predispoziție la glaucom prezintă un risc mare de creștere a presiunii intraoculare indusă de atropină, care în cele din urmă determină o criză acută de glaucom. În general, antagoniștii receptorilor

	muscarinici – inclusiv atropina – administrați sistemic au un efect neglijabil asupra presiunii intraoculare la subiecții sănătoși, cu excepția pacienților predispuși la glaucom cu unghi închis, la care ocazional presiunea poate crește la niveluri periculoase. Creșterea presiunii survine atunci când camera anterioară este îngustă, iar irisul împiedică scurgerea umorii apoase în rețeaua trabeculară. Antagoniștii muscarinici pot precipita apariția unei prime crize în cazurile nerecunoscute cu această afecțiune relativ rară (<i>Goodman and Gillman's 2011</i>). În acest context, dezvoltarea formei acute de glaucom cu unghi închis indus de medicament cauzată de atropină a fost relatată pe larg, autorii subliniind faptul că atropina nu va contribui la apariția crizei acute de glaucom cu unghi închis decât dacă există factori predispozanți, cum este o cameră anterioară superficială (<i>Greenstein et al 1984, Lachkar and Bouassida 2007, Lee et al 2016</i>). Se consideră că există un risc mai mare în cazul pacienților care suferă deja de glaucom. Administrarea concomitentă de tratament cu glucocorticoizi și atropină va duce la creșterea ulterioară a presiunii intraoculare și, prin urmare, prezintă un risc mai mare de inducere a unei crize acute de glaucom cu unghi închis la pacienții sensibili.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctele 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 și 5.1 din RCP Punctele 2 și 4 din prospect Punctul 4.3 din RCP conține o contraindicație la utilizarea atropinei la pacienți cu glaucom cu unghi închis sau cu unghi îngust între iris și corneă. În plus, la punctul 4.4 din RCP se recomandă monitorizarea presiunii intraoculare, iar la punctul 4.5 din RCP este inclusă și o atenționare privind faptul că administrarea concomitentă cu glucocorticoizi poate determina creșterea presiunii oculare. La punctul 4.8 din RCP, glaucomul este enumerat ca reacție adversă. Efectul atropinei asupra ochiului este descris la punctul 5.1 din RCP. La punctul 2 din prospect pacienții sunt instruiți să nu ia atropină în prezența glaucomului cu unghi închis sau cu unghi îngust între iris și corneă, deoarece poate crește presiunea intraoculară. Mai mult, este inclusă o atenționare care precizează că medicamentele anti-muscarinice pot determina creșterea presiunii intraoculare; prin urmare, pacienții sunt instruiți să

	discute cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua atropină și, în funcție de starea clinică a acestora, să monitorizeze acest parametru. De asemenea, pacienții sunt instruiți să comunice medicului sau farmacistului înainte de a lua medicamentul dacă iau, au luat recent sau ar putea lua glucocorticoizi sau corticotropină (ACTH), întrucât administrarea de lungă durată a tratamentului concomitent cu medicamente anti-muscarinice poate duce la creșterea presiunii intraoculare. „Glaucomul” este inclus în prospect la punctul 4, Reacții adverse posibile.
Risc important identificat 2: Retenție urinară (dificultăți la urinare)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Retenția urinară este recunoscută drept reacție adversă posibilă a medicamentelor anticolinergice, inclusiv atropina (<i>Orko and Rosenberg 1984, Verhamme et al 2008</i>). La om, vezica urinară normală are o inervație excitatorie aproape exclusiv de tip colinergic, cu legare de receptori muscarinici. Evacuarea poate fi oprită cu atropină (<i>Faure Walker et al 2015</i>). În contextul post-operator, aproximativ 10% din episoadele de retenție urinară ar putea fi atribuite tipului de medicamente utilizate în timpul intervenției chirurgicale (<i>Verhamme et al 2008</i>). De exemplu, anticolinergicele și agoniștii alfa-adrenergici pot bloca contracțiile detrusorului (<i>Tammela et al 1986, Petros et al 1991, Baldini et al 2009, Stegall et al 2013</i>). Atropina are potențialul de a relaxa musculatura detrusorului și de a contracta gâtul vezicii urinare, inhibând astfel capacitatea pacientului de a urina. Acest efect este bine cunoscut. Din rândul anticolinergicilor, se consideră că toate medicamentele cu efecte anti-muscarinice cauzează sau exacerbează retenția urinară, drept urmare a incapacității de contracție a vezicii urinare, în special în cazurile cu obstrucție preexistentă a fluxului urinar din vezică, posibil secundar bolii (<i>Drake et al 1998</i>).
Factori de risc și grupuri de risc	Bărbații cu hipertrofie benignă de prostată reprezintă un grup de risc important în ce privește retenția urinară indusă de atropină (<i>Martin-Merino et al 2009</i>). De remarcat că, la pacienții de sex masculin, înaintarea în vârstă constituie de asemenea un factor predispozant, întrucât bărbații vârstnici prezintă un risc mai mare de dezvoltare a retenției urinare induse de medicamente, din cauza unor comorbidități existente, inclusiv hiperplazia benignă de prostată, precum și din cauza administrării concomitente a altor medicamente care ar putea potența afectarea micturiției (<i>Verhamme et al 2008</i>). În perioada post-operatorie, tratamentul durerii cu

	opioide sau analoage ale acestora reduce senzația de vezică plină, prin inhibarea parțială a nervilor parasimpatici care inervează vezica. În plus, s-a demonstrat că aceste medicamente cresc activitatea neurotransmițătorilor implicați în controlul central asupra sfîcterului vezicii urinare prin suprastimulare simpatică, ceea ce duce la o rezistență crescută la nivelul tractului de evacuare al vezicii urinare (<i>Verhamme et al 2008</i>). Acest lucru, în combinație cu administrarea de terapie concomitentă cu atropină, crește riscul de constipație severă și, în cele din urmă, poate duce la retenție urinară acută.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctele 4.3, 4.5, 4.8 și 5.1 din RCP Punctele 2 și 4 din prospect La punctele 4.3 și 4.5 din RCP sunt incluse o contraindicație la utilizarea atropinei la pacienții cu hipertrofie de prostată și atenționări privind administrarea concomitentă cu analgezice opioide. La punctul 4.8 din RCP, disuria și retenția urinară sunt enumerate ca reacții adverse. Efectul atropinei asupra aparatului urinar este descris la punctul 5.1 din RCP. La punctul 2 din prospect pacienții sunt instruiți să nu ia medicamentul dacă au hipertrofie de prostată, întrucât acesta poate stimula retenția urinară. În plus, pacienții sunt instruiți ca, înainte de a lua atropină, să își informeze medicul sau farmacistul dacă iau, au luat recent sau ar putea lua analgezice opioide. „Retenția urinară” este inclusă la punctul Reacții adverse posibile (punctul 4) din prospect.
Risc important identificat 3: Agravare (înrăutățire) a simptomelor de miastenia gravis	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Miastenia gravis este o boală autoimună (<i>Wittbrodt 1997</i>). Se presupune că la pacienții cu miastenia gravis atropina concurează cu cantitatea mică de acetilcolină care are potențialul de a acționa asupra organismului, ducând la agravarea simptomelor bolii. Agravarea bolii poate duce la criză miastenică, definită drept exacerbare severă și acută a slăbiciunii musculare pe fond miastenic, deseori precipitată de medicațiile sistemice. Este o formă a miasteniei gravis care poate pune viața în pericol, în care musculatura respiratorie slăbește. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la dificultăți de respirație și, în cele din urmă, la insuficiență respiratorie (<i>Hetherington and Losek 2005, Gold et al 2008</i>).
Factori de risc și grupuri	La pacienții cu antecedente cunoscute de miastenia

de risc	gravis, utilizarea medicațiilor anticolinergice, inclusiv atropină, poate exacerba riscul de criză miastenică.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctul 4.3 din RCP Punctul 2 din prospect La punctul 4.3 din RCP este inclusă o contraindicație la utilizarea atropinei la pacienți cu miastenia gravis. La punctul 2 din prospect pacienții sunt instruiți să nu ia medicamentul dacă au miastenia gravis, cu excepția cazului în care acesta se administrează cu scopul de a reduce reacțiile adverse muscarinice cauzate de medicamente anticolinesterazice.
Risc important identificat 4: Boală la nivelul esofagului și intestinelor	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Atropina în doze terapeutice poate cauza o scădere a tonicității și motilității stomacului (<i>Eger 1962</i>), duodenului, jejunului (<i>Elsom et al 1939</i>), ileonului (<i>Elsom et al 1939, Adler et al 1942</i>) și colonului (<i>Elsom et al 1939, Adler et al 1942, Atkinson et al 1943</i>). Atropina poate induce dificultăți la înghițire (<i>Goodman and Gillman's 2011</i>). De regulă, compușii asemănători atropinei nu cauzează obstrucție intestinală, cu excepția cazurilor de supradozaj sau în asociere cu alte medicamente care predispun la imobilitate intestinală, cum sunt opioidele (<i>George 1980</i>). Mai mult, obstrucția intestinală este o afecțiune dureroasă, care necesită tratament și, frecvent, intervenție chirurgicală (<i>Sinicrope 2003, Reddy and Cappell 2017</i>).
Factori de risc și grupuri de risc	La pacienții cu afecțiuni de fond care determină motilitate gastro-intestinală scăzută, administrarea atropinei are potențialul de a duce la o deteriorare a stării acestora. Printre tulburările gastro-intestinale care pot fi afectate negativ de administrarea atropinei se numără ileusul paralic și atonia intestinală. De asemenea, atropina poate avea un efect negativ asupra unor afecțiuni cum sunt obstrucția tractului gastro-intestinal, colita ulcerativă, ulcerele gastrice, deoarece motilitatea scăzută poate duce la ileus și stază gastrică. Administrarea concomitentă cu opioide, care predispun la imobilitate intestinală, crește riscul de constipație și ileus (<i>George 1980</i>). Mai mult, pacienții cărora li se administrează preparate de clorură de potasiu sunt predispuși la tulburări gastro-intestinale cu severitate crescută, cauzate de clorura de potasiu (<i>McMahon et al 1982</i>). În mod similar, la pacienții cu tulburări de reflux esofagian, motilitatea gastrică diminuată și presiunea exercitată de sfîcterul esofagian inferior pot determina creșterea frecvenței refluxului esofagian.

Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctele 4.3, 4.4, 4.5 și 4.8 din RCP Punctele 2 și 4 din prospect La punctul 4.3 din RCP este inclusă o contraindicație la utilizarea atropinei la pacienți cu obstrucție a tractului gastro-intestinal, ileus paralytic, atonie intestinală, colită ulcerativă. La punctele 4.4 și 4.5 din RCP sunt incluse atenționări privind utilizarea la pacienți cu ulcer gastric, probleme de reflux esofagian, la cei cu hernie hiatală asociată cu reflux gastroesofagian și la cei care iau analgezice opioide. Scăderea tonicității și motilității tractului gastro-intestinal, constipația, vărsăturile, ileusul paralytic, disfagia și disgeuzia sunt enumerate la punctul 4.8 din RCP drept reacții adverse. Efectul atropinei asupra tractului gastro-intestinal este descris la punctul 5.1 din RCP. La punctul 2 din prospect pacienții sunt instruiți să nu ia medicamentul dacă au obstrucție a tractului gastro-intestinal, ileus paralytic, atonie intestinală sau colită ulcerativă. În plus, este inclusă o atenționare cu privire la faptul că atropina poate întârzia golirea stomacului, ducând la stază la pacienții cu ulcer gastric; prin urmare, pacienții cu ulcer gastric, probleme de reflux esofagian sau hernie hiatală asociată cu reflux gastroesofagian sunt instruiți să discute cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza atropină și să ia măsuri de precauție. Suplimentar, pacienții sunt instruiți ca, înainte de a lua medicamentul, să își informeze medicul sau farmacistul dacă iau, au luat recent sau ar putea lua analgezice opioide. În prospect, la punctul Reacții adverse posibile (punctul 4), sunt enumerate „scăderea tonicității și motilității tractului gastro-intestinal, constipația, vărsăturile, ileusul paralytic, disfagia și disgeuzia”.
Risc important identificat 5: Aritmie (bătăi anormale ale inimii)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Atropina cauzează deseori aritmii cardiace, însă fără simptome cardiovasculare semnificative (<i>Shutt and Bowes 1979</i>). Administrarea de doze mici poate duce la bradicardie paroxistică. Încetinirea maximă s-a observat la doze de 0,2 – 0,3 mg i.v. (<i>Morton and Thomas 1958, Lonnerholm and Widerlov 1975</i>). Totuși, la doze mai mari, atropina cauzează creșterea frecvenței cardiace, în special la adulți tineri sănătoși la care tonusul vagal este maxim. Eliminarea influenței vagale asupra cordului poate cauza, de asemenea, modificări de conducere, incluzând un timp de conducere AV scăzut și o scădere ulterioară a intervalului PR pe ECG (<i>Thurlow 1972</i>,

	<i>Lonnerholm and Widerlov 1975, Fassi and Rosenberg 1979</i>). Dozele toxice pot cauza o varietate de aritmii, printre care bloc AV, ritm nodal, extrasistole ventriculare și chiar fibrilație ventriculară (<i>Averill and Lamb 1959</i>).
Factori de risc și grupuri de risc	Întrucât atropina poate modifica frecvența cardiacă (provocând tahicardie), pacienții cu disritmii cardiace, insuficiență cardiacă congestivă, boală coronariană, angină sau instabilitate de altă natură la nivel cardiac prezintă risc crescut de aritmii, deoarece o creștere a frecvenței cardiace ar putea fi nocivă. Atropina trebuie utilizată cu precauție în timpul IMA, deoarece medicamentul poate amplifica disritmiile. În plus, creșterea frecvenței cardiace determinată de atropină duce la creșterea cererii de oxigen din partea inimii și poate exacerba ischemia miocardică. De asemenea, incidența aritmiilor ventriculare este crescută atunci când atropina se administrează în asocieră cu ciclopropan (<i>Eger 1962</i>). Pacienții care suferă de tireotoxicoză prezintă simptome de tahicardie, hipertensiune arterială, aritmie atrială și insuficiență cardiacă cu debit crescut (<i>Gilbert 2017</i>). Astfel, aceștia constituie o populație cu risc crescut de aritmii induse de atropină.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctele 4.3, 4.4, 4.5 și 4.8 din RCP Punctele 2 și 4 din prospect La punctul 4.3 din RCP este inclusă o contraindicație la utilizarea la pacienții cu insuficiență cardiacă, intervenție chirurgicală pe cord, tahicardie sau tireotoxicoză. La punctele 4.4 și 4.5 din RCP sunt incluse atenționări privind bradicardia paroxistică și administrarea concomitentă cu ciclopropan. Bradicardia (după administrarea de doze mici), tahicardia (după administrarea de doze mari), palpitațiile și aritmia cardiacă au fost enumerate ca reacții adverse la punctul 4.8 din RCP. La punctul 2 din prospect pacienții sunt instruiți să nu ia medicamentul dacă au insuficiență cardiacă, intervenție chirurgicală pe cord, tahicardie sau tireotoxicoză. În plus, este inclusă o atenționare specificând că administrarea de atropină în doze mici poate duce la bradicardie paroxistică și, prin urmare, pacienții sunt instruiți să discute cu medicul sau cu asistenta medicală înainte de a lua medicamentul. Suplimentar, pacienții sunt instruiți să își informeze medicul sau farmacistul dacă iau, au luat recent sau ar putea lua ciclopropan. La punctul Reacții adverse posibile (punctul 4) din

	prospect sunt enumerate „bradicardia (după administrarea de doze mici), tahicardia (după administrarea de doze mari), palpitațiile și aritmia cardiacă”.
Risc important potențial 1: Eroare de medicație	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Atropina trebuie administrată cu precauție și în doze diferite, în funcție de indicație. Diferențele privind dozele dintre diversele indicații ale atropinei sunt mici. Astfel, se pot produce erori de medicație. În plus, volumul de soluție de atropină utilizat este mic, ceea ce predispune la erori de medicație, acest risc fiind frecvent observat în asocieră cu medicamentele injectabile cu volum mic (<i>Muffly et al 2017</i>).
Factori de risc și grupuri de risc	Adulții tineri par a fi mai predispuși la aritmii cardiace. Mai mult, studiile de farmacocinetică au demonstrat că la nou-născuți, copii mici (<2 ani) și vârstnici (70 ani și peste), medicamentul are un timp de înjumătățire plasmatică mai lung, ceea ce determină o sensibilitate mai mare la doza administrată, atât la pacienții mai tineri, cât și la cei mai vârstnici (<i>Smith et al 1979, Adams et al 1982, Virtanen et al 1982, Hinderling et al 1985, Ali-Melkkila et al 1993, Blanc 1995</i>). În plus, pacienții cu sindromul Down pot manifesta un răspuns cardioaccelerator anormal mai mare la atropina administrată intravenos (<i>Harris and Goodman 1968</i>). Prin urmare, se consideră că copiii, persoanele vârstnice și pacienții cu sindromul Down prezintă risc crescut de manifestare a evenimentelor adverse în cazul unei erori de medicație.
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctele 4.2, 4.4, 4.9 și 5.1 din RCP Dozele sunt definite clar în funcție de indicație și vârstă în punctul 4.2 din RCP. La punctul 4.4 din RCP sunt incluse atenționări speciale privind utilizarea atropinei la copii, pacienți vârstnici și pacienți cu sindromul Down. La punctul 5.1 se menționează că adulții tineri sănătoși par a fi mai predispuși la efecte cardiace. La punctul 4.9 din RCP sunt incluse instrucțiuni pentru abordarea intoxicației cu atropină. Punctele 2 și 3 din prospect La punctul 2 din prospect este prezentă o atenționare privind utilizarea atropinei la copii, pacienți vârstnici și pacienți cu sindromul Down. Punctul 3 din prospect furnizează informații și instrucțiuni privind intoxicația cu atropină.
Informații lipsă 1: Utilizarea în timpul sarcinii	

Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului Punctul 4.6 din RCP Punctul 2 din prospect La punctul 4.6 din RCP se menționează că atropina trebuie administrată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt. La punctul 2 din prospect pacientele sunt instruite să se adreseze medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă sunt gravide sau alăptează, cred că ar putea fi gravide sau intenționează să rămână gravide. În plus, se recomandă ca atropina să fie administrată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt.
Informații lipsă 2: Utilizare la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică	
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului: Punctele 4.2 și 4.4 din RCP La punctul 2 din prospect și la punctele 4.2 și 4.4 din RCP se recomandă precauție la utilizarea atropinei la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică. Același lucru este valabil și în cazul punctului 2 din prospect.

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 Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă.

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

Nu sunt necesare studii pentru Sulfat de atropină Noridem 1,0 mg/ml soluție injectabilă.