

Rezumatul planului de management al riscurilor pentru Tetana (anatoxină tetanică)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscurilor (PMR) pentru Tetana. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Tetana, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) asociate cu Tetana.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care ar trebui utilizat Tetana.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Tetana este autorizat pentru imunizarea activă a copiilor, adolescenților și adulților împotriva tetanosului (vezi RCP pentru indicația completă). Conține anatoxină tetanică ca substanță activă și se administrează intramuscular.

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

Riscuri importante ale Tetana, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Tetana, sunt prezentate mai jos.

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

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, măsuri de precauție și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Prevederi importante privind ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal 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 de rutină de minimizare a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, inclusiv evaluarea PSUR, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar.

Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență curente*.

Dacă nu sunt încă disponibile informații importante care pot influența utilizarea în siguranță a Tetana, acestea sunt enumerate la "informații lipsă" mai jos.

II.O listă a riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Tetana sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor în vederea investigării continue sau reducerea la minimum a riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente

dovezi ale unei legături privind utilizarea Tetana. 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 trebuie colectate (de exemplu, pentru utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Preocupările de siguranță pentru Tetana sunt bine descrise în informațiile despre produs, acestea nu conțin măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor, activități suplimentare de farmacovigilență, precum și acțiuni ulterioare. În plus, activitățile de farmacovigilență curente sunt complet suficiente pentru a identifica riscurile actuale sau potențiale.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Tetana.

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

Nu sunt necesare studii pentru Tetana.