

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla Clarithromycin hameln **(Clarithromycinum)**

To jest podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego *Clarithromycin hameln*. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu *Clarithromycin hameln*, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu *Clarithromycin hameln*.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) *Clarithromycin hameln* i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak klarytromycyna powinna być stosowana.

Nowe ważne kwestie lub zmiany będą uwzględniane w aktualizowanym RMP dla *Clarithromycin hameln*.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Clarithromycin hameln jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i w wieku 12 lat i starszych w leczeniu poniższych infekcji (patrz ChPL w celu uzyskania pełnych wskazań):

- Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
- Pozaszpitalne zapalenie płuc
- Ostre bakteryjne zapalenie zatok (prawidłowo rozpoznane)
- Paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich

Produkt leczniczy zawiera klarytromycynę jako substancję czynną i jest podawany drogą dożylną.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego *Clarithromycin hameln*, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego *Clarithromycin hameln* wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w ChPL przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;

- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego *Clarithromycin hameln* to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu *Clarithromycin hameln*. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego *Clarithromycin hameln*.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego *Clarithromycin hameln*.