

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi (Amoxicillinum/Acidum clavulanicum)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi i Informacja dla użytkownika zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi.

I. Informacje o produkcie leczniczym i wskazaniach do jego stosowania

Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi wskazany jest do leczenia następujących zakażeń bakteryjnych u pacjentów dorosłych i dzieci.

- ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak zapalenie wyrostka sutkowatego, zakażenia okołomigdałkowe, zapalenie nagłośni i zapalenie zatok z ciężkimi ogólnymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi);
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (właściwie rozpoznane);
- pozaszpitalne zapalenie płuc;
- zapalenie pęcherza moczowego;
- odmiedniczkowe zapalenie nerek;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, szczególnie zapalenie tkanki łącznej, ukąszenia przez zwierzęta, ciężki ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej;
- zakażenia kości i stawów, w szczególności zapalenie kości i szpiku;
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- zakażenia narządów płciowych u kobiet.

Zapobieganie zakażeniom związanym z dużymi zabiegami chirurgicznymi u pacjentów dorosłych, które dotyczą:

- przewodu pokarmowego;
- jamy miednicy;
- głowy i szyi;
- chirurgii dróg żółciowych.

(patrz: Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań)

Zawiera amoksycylinę w postaci amoksycyliny sodowej oraz kwas klawulanowy w postaci potasu klawulanianu jako substancje czynne, które należy podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w Informacji dla użytkownika, w Charakterystyce Produktu Leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu produktu leczniczego;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania produktu leczniczego, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności produktu leczniczego – sposób w jaki pacjent nabywa produkt leczniczy (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi 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 leczniczego Amoxicillin/Clavulanic Acid Kabi. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Zaburzenia czynności wątroby/niewydolność wątroby, • Ciężkie reakcje skórne (takie jak wysypka odropodobna u pacjentów z mononukleozą zakaźną, ostra uogólniona osutka kropkowa ((ang. acute generalised exanthemous pustulosis, AGEP)) • Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego
Istotne potencjalne ryzyka	• Zwiększone ryzyko krwawienia z powodu wydłużenia czasu protrombinowego
Brakujące informacje	• Noworodki i wcześniaki • Kobiety w okresie ciąży i karmiące piersią

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

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

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic acid Kabi.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Amoxicillin/Clavulanic acid Kabi.