



Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego TARGOCID® oraz innych produktów leczniczych z tą samą substancją czynną (Teicoplaninum)

Jest to streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego TARGOCID®. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu TARGOCID® w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego TARGOCID®.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) TARGOCID® i Ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy TARGOCID® powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego TARGOCID®.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy TARGOCID® jest wskazany do stosowania u dorosłych i u dzieci od momentu urodzenia w leczeniu pozajelitowym następujących zakażeń:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich z powikłaniami,
- zakażenia kości i stawów,
- szpitalne zapalenie płuc,
- pozaszpitalne zapalenie płuc,
- zakażenia dróg moczowych z powikłaniami,
- infekcyjne zapalenie wsierdza,
- zapalenie otrzewnej związane z ciągłą ambulatoryjną dializą otrzewnową (ang. *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*, CAPD),
- bakteriemia występująca w związku z jednym z powyższych wskazań.

TARGOCID® jest również wskazany jako alternatywne leczenie doustne biegunki i zapalenia jelita grubego, związanych z zakażeniem *Clostridium difficile*.

W odpowiednich przypadkach produkt leczniczy TARGOCID® należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi (patrz ChPL dla pełnego wskazania). Ten produkt leczniczy zawiera teikoplaninę jako substancję czynną oraz jest podawany drogą doustną lub 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 TARGOCID®, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego TARGOCID® 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 Ulotce dla pacjenta oraz Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonych dla pacjentów oraz 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, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego TARGOCID® są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego TARGOCID® 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 przyjmowany. 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 TARGOCID®. 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	Bezpieczeństwo stosowania w schemacie podawania dawki nasycającej 24 mg/kg masy ciała raz na dobę.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Brakujące informacje: Bezpieczeństwo stosowania w schemacie podawania dawki nasycającej 24 mg/kg masy ciała raz na dobę	
Środki minimalizujące ryzyko	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> ChPL: Opisano w punkcie 4.4 <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	<u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> Prospektywne, obserwacyjne badanie kohortowe, mające na celu zbadanie częstości występowania nefrotoksyczności oraz innych działań niepożądanych będących przedmiotem badania, u pacjentów leczonych wyższą rekomendowaną dawką nasycającą (12 mg/kg masy ciała, co 12 godzin) oraz porównanie z zewnętrznymi, historycznymi danymi komparatora.

ChPL: Charakterystyka 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

Następujące badania stanowią warunek rejestracji produktu leczniczego:

Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Prospektywne, obserwacyjne badanie kohortowe, mające na celu zbadanie częstości występowania nefrotoksyczności oraz innych działań niepożądanych będących przedmiotem badania, u pacjentów leczonych wyższą rekomendowaną dawką nasycającą (12 mg/kg masy ciała, co 12 godzin) oraz porównanie z zewnętrznymi, historycznymi danymi komparatora (Kategoria 1)

Cel badania:

Ustalenie częstości występowania nefrotoksyczności oraz drugorzędowych punktów końcowych (np. hepatotoksyczność, trombocytopenia, zaburzenia słuchu oraz równowagi) podczas stosowania wyższej dawki nasycającej teicoplaniny 12 mg/kg masy ciała co 12 godzin.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego TARGOCID®.