

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tazocin (Piperacillinum/Tazobactamum)

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

Charakterystyka produktu leczniczego Tazocin i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Tazocin powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Tazocin zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu wymienionych niżej zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat. U dorosłych i młodzieży produkt leczniczy wskazany jest w leczeniu ciężkiego zapalenia płuc, w tym szpitalnego zapalenia płuc oraz zapalenia płuc związanego ze stosowaniem respiratora, powikłanego zapalenia dróg moczowych (w tym odmieniczkowego zapalenia nerek), powikłanego zakażenia w obrębie jamy brzusznej, powikłanego zakażenia skóry i tkanek miękkich (w tym zakażenia stopy cukrzycowej), leczeniu pacjentów z bakteriemią, która przebiega w powiązaniu z zakażeniami wymienionymi powyżej lub podejrzewa się, że przebiega w powiązaniu z tymi zakażeniami. Tazocin można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka, prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat, Tazocin wskazany jest w leczeniu powikłanego zakażenia w obrębie jamy brzusznej. Tazocin można stosować w leczeniu dzieci z neutropenią, u których wystąpiła gorączka, prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

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

Brak istotnego ryzyka lub brakujących informacji dla piperacilliny/tazobactamu.

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, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Brak istotnego zidentyfikowanego ryzyka, istotnego potencjalnego ryzyka lub brakujących informacji dla piperacilliny/tazobactamu.

Tabela 12. Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

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

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

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 Tazocin.

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

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