

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ceftriaxone TZF (*Ceftriaxonum*)

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

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

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

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Ceftriaxone TZF zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach

- bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- pozaszpitalne zapalenie płuc,
- szpitalne zapalenie płuc,
- ostre zapalenia ucha środkowego,
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej,
- powikłane zakażenia dróg moczowych (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek),
- zakażenia kości i stawów,
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- rzeżączka,
- kiła,
- bakteryjne zapalenie wsierdzia.

Ceftriaxone TZF można stosować:

- w leczeniu zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc u dorosłych,
- w leczeniu rozsianej postaci boreliozy [wczesnej (stadium II) i późnej (stadium III)] u dorosłych i dzieci, w tym noworodków od 15. dnia życia,
- w przedoperacyjnym zapobieganiu zakażeniom miejsc operowanych,
- w leczeniu pacjentów z neutropenią, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym,

- w leczeniu pacjentów z bakterią, która występuje w związku z którąkolwiek z wyżej wymienionych infekcji lub podejrzewa się, że jest z nią związana.

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera *Ceftriaxonum* jako substancję czynną, podawany jest poprzez wstrzyknięcie/infuzję.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ceftriaxone TZF, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ceftriaxone TZF 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, w Charakterystyce produktu leczniczego 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.

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

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ceftriaxone TZF 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 Ceftriaxone TZF. 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Nadwrażliwość, alergia i ciężkie skórne działania niepożądane (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona osutka krostkowa) • Biegunka wywołana obecnością <i>Clostridium difficile</i> • Wytrącanie się soli wapniowej ceftriaksonu w populacji noworodków • Hiperbilirubinemia z potencjalną encefalopatią w populacji noworodków • Kamica nerkowa • Kamica żółciowa • Ryzyko krwawienia z powodu zwiększonego działania przeciwzakrzepowego u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe |
| Istotne potencjalne ryzyka | <ul style="list-style-type: none"> • Ogólnoustrojowe działania niepożądane związane z nieprawidłowym podawaniem ceftriaksonu w połączeniu z lidokainą |
| Brakujące informacje | <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby |

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 do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ceftriaxone TZF.

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

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