

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem (Colistimethatum natricum) 1 000 000 j.m. i 2 000 000 j.m. w proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem 1 000 000 j.m. i 2 000 000 j.m. proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji (zwany dalej Colistimethatum natricum Noridem. Niniejszy plan zarządzania ryzykiem wyszczególnia istotne ryzyka stwarzane przez Colistimethatum natricum Noridem, środki minimalizowania tych ryzyk oraz sposoby uzyskiwania dodatkowych informacji na temat ryzyka i brakujących informacji związanych z przyjmowaniem Colistimethatum natricum Noridem.

Charakterystyka produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem i ulotka dołączana do jego opakowania zawierają najważniejsze informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów jak produkt leczniczy Colistimethatum natricum Noridem powinien być stosowany.

Nowe istotne ryzyka lub zmiany odnoszące się do aktualnie opisanych kwestii dotyczących bezpieczeństwa powinny zostać zawarte w uaktualnionym planie zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Colistimethatum natricum Noridem jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci, w tym noworodków, w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych określonymi tlenowymi drobnoustrojami chorobotwórczymi Gram-ujemnymi, u pacjentów z ograniczonymi opcjami leczenia (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera kolistymetat sodowy jako substancję czynną i jest podawany dożylnie, dooponowo lub dokomorowo.

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

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia zidentyfikowanego ryzyka 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 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. na receptę lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Razem czynności te stanowią *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych czynności, informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego są regularnie gromadzone i analizowane, aby w razie potrzeby można podjąć natychmiastowe działania. Czynności te stanowią rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem to ryzyka, które wymagają dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka to kwestie o wystarczająco udowodnionym związku ze stosowaniem produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, jednakże związek ten 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. informacje 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 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 lub specjalnych zobowiązań stanowiących warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Colistimethatum natricum Noridem.

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

W przypadku Colistimethatum natricum Noridem nie są wymagane żadne badania.