

## **Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem**

### **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma (Daptomycinum)**

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

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

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

#### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma zarejestrowany do stosowania we wskazaniach:

Produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń:

- u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku od 1 roku do 17 lat) z zakażeniami skóry i tkanek miękkich z powikłaniami (ang. complicated skin and soft-tissue infections, cSSTI);
- u dorosłych z prawostronnym infekcyjnym zapaleniem wsierdza (ang. right sided infective endocarditis, RIE) wywołanym przez *Staphylococcus aureus*. Zaleca się, aby decyzję dotyczącą stosowania daptomycyny podejmować uwzględniając wrażliwość bakterii na antybiotyki i na podstawie opinii eksperta;
- u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku od 1 roku do 17 lat) z bakteriami wywołaną przez *Staphylococcus aureus* (ang. *Staphylococcus aureus* bacteraemia, SAB). U dorosłych, należy stosować w przypadku bakteremii z równoczesnym RIE lub cSSTI, natomiast u dzieci i młodzieży w przypadku bakteremii z równoczesnym cSSTI.

Daptomycyna działa jedynie na bakterie Gram-dodatnie. W zakażeniach mieszanych, gdy podejrzewa się zakażenie bakteriami Gram-ujemnymi i (lub) pewnymi rodzajami bakterii beztlenowych, produkt leczniczy Daptomycin Fosun Pharma powinien być podawany w skojarzeniu z odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

Należy stosować się do oficjalnych zaleceń dotyczących właściwego stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Produkt leczniczy zawiera daptomycynę jako substancję czynną, podawany jest dożylnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiającymi lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma 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.

### **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma 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 Daptomycin Fosun Pharma. 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).

| <b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b> |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| 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 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 Daptomycin Fosun Pharma.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Daptomycin Fosun Pharma.