

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek

Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju **Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju** (ceftriakson)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ceftriakson Kalceks (ceftriakson). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ceftriakson Kalceks, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ceftriakson Kalceks.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ceftriakson Kalceks i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ceftriakson Kalceks (ceftriakson) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ceftriakson Kalceks.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ceftriakson Kalceks je odobren za liječenje infekcija kod odraslih i djece, uključujući novorođenčad (od poroda) (bakterijski meningitis; izvanbolnički stečene pneumonije; bolnički stečene pneumonije; akutni otitis media; intraabdominalne infekcije; komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis); infekcije kostiju i zglobova; komplicirane infekcije kože i mekih tkiva; gonoreja; sifilis; bakterijski endokarditis) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Ceftriakson Kalceks se može koristiti:

- za liječenje akutnih egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti u odraslih;
- za liječenje diseminirane lajmske borelioze (rane [stadij II] i kasne [stadij III]) u odraslih i djece, uključujući novorođenčad stariju od 15 dana;
- za prijeoperacijsku profilaksu infekcija na mjestu kirurškog zahvata;
- u liječenju bolesnika s neutropenijom i vrućicom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije;
- u liječenju bolesnika s bakterijemijom koja je povezana, ili se sumnja da je povezana, s bilo kojom od gore navedenih infekcija.

Sadrži ceftriakson kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenoznim ili intramuskularnim načinom primjene.

II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Ceftriakson Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ceftriakson Kalceks opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike;
- Određene informacije na pakiranju lijekova;
- Odobrene veličine pakiranja lijeka – količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka;
- Način propisivanja lijeka – način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka.

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR), kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ceftriakson Kalceks su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Ceftriakson Kalceks. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<i>Nema</i>
Važni potencijalni rizici	<i>Nema</i>
Informacije koje nedostaju	<i>Nema</i>

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Ceftriakson Kalceks.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ceftriakson Kalceks.