

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek

#### **Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju** **Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju** (piperacilin/tazobaktam)

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

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

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

#### **I. Lijek i za što se primjenjuje**

Lijek Piperacilin/tazobaktam Kalceks je odobren za liječenje infekcija kod odraslih i adolescenata (teška pneumonija, uključujući bolnički stečenu pneumoniju i pneumoniju uzrokovanu mehaničkom ventilacijom, komplicirane infekcije urinarnog trakta (uključujući pijelonefritis), komplicirane intraabdominalne infekcije, komplicirane infekcije kože i mekog tkiva (uključujući infekcije dijabetičkog stopala)) i kod djece starije od 2 godine (komplicirane intraabdominalne infekcije). Piperacilin/tazobaktam Kalceks može se koristiti u liječenju neutropeničnih bolesnika s vrućicom, ako se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Sadrži piperacilin i tazobaktam kao djelatne tvari i primjenjuje se intravenoznim načinom primjene.

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

Važni rizici lijeka Piperacilin/tazobaktam Kalceks zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Piperacilin/tazobaktam 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 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 Piperacilin/tazobaktam 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 Piperacilin/tazobaktam 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
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 Piperacilin/tazobaktam Kalceks.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Piperacilin/tazobaktam Kalceks.