

Dio VI. Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ceftriaksonnatrij)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ceftriaksonnatrij). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za lijek Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ceftriaksonnatrij) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je odobren za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece, uključujući novorođenčad rođenu u terminu (od rođenja): bakterijski meningitis, izvanbolnički stečena pneumonija, bolnički stečena pneumonija, akutni otitis media, intraabdominalne infekcije, komplicirane infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis), infekcije kosti i zglobova, komplicirane infekcije kože i mekih tkiva, gonoreja, sifilis i bakterijski endokarditis. Može se koristiti: za liječenje akutnih egzacerbacija kronične opstruktivne plućne bolesti u odraslih, za liječenje diseminirane lajmske borelioze (rana (stadij II) i kasna (stadij III)) u odraslih i djece uključujući novorođenčad stariju od 15 dana, za preoperativnu profilaksu infekcija na mjestu kirurškog zahvata, u liječenju bolesnika s febrilnom neutropenijom za koju se smatra da je posljedica bakterijske infekcije, u liječenju bolesnika s bakterijemijom koja je povezana ili se sumnja da je povezana s bilo kojim od gore navedenih infekcija (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži ceftriaksonnatrij kao djelatnu tvar i primjenjuje se intramuskularnim ili intravenskim putem.

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

Važni rizici lijeka Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju 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 Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju 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 Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju. 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	• Nema
Važni potencijalni rizici	• Nema
Informacije koje nedostaju	• Nema

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 Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ceftriakson Pontus 1g i 2g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.