

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cefepime)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cefepime). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g 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 lijekovima Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijekovi Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cefepime) trebaju primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijekovi Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cefepime) su odobreni za liječenje infekcija koje uzrokuju patogeni osjetljivi na cefepim, uključujući infekcije donjih dišnih putova, bolničku i izvanbolničku pneumoniju, akutno bakterijsko pogoršanje kroničnog bronhitisa i sekundarnu bakterijsku infekciju akutnog bronhitisa, komplicirane infekcije mokraćnih putova uključujući nekomplirani pijelonefritis, infekcije kože i potkožnog tkiva, intraabdominalne infekcije, uključujući peritonitis, infekcije žučnih puteva, ginekološke infekcije, liječenje bolesnika s bakterijemijom koja je povezana ili se sumnja da je povezana s bilo kojom od prethodno navedenih infekcija, bakterijski meningitis kod dojenčadi i djece, te empirijsko liječenje febrilnih epizoda (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrže cefepim kao djelatnu tvar i primjenjuju se intravenoznim ili intramuskularnim putem.

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

Važni rizici lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g 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 osiguralo 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju su rizici koje 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 lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oštećena funkcija bubrega</li><li>• Interakcija s metronidazolom</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reverzibilna encefalopatija</li><li>• Mioklonus i nekonvulzivni epileptički status</li><li>• Proljev uzrokovan bakterijom <i>Clostridium difficile</i></li><li>• Povećan rizik od smrti</li><li>• Primjena tijekom dojenja</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primjena u trudnoći i utjecaj na plodnost</li><li>• Primjena u djece uzrasta do dva mjeseca</li><li>• Intramuskularna primjena lijeka u djece</li><li>• Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima</li></ul>

## 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

Sljedeće studije su uvjet odobrenja za stavljanje lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijekova Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Ver 0.1, ožujak 2020.

Nije zatraženo provođenje studija za lijekove Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.