

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ceftazidim)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ceftazidim). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ceftazidim AptaPharma 1 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 lijeka Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je odobren u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi (od rođenja) za liječenje sljedećih infekcija: nozokomijalna pneumonija, bronhopulmonalne infekcije kod cistične fibroze, bakterijski meningitis, kronični supurativni otitis media, maligni otitis externa, komplicirane infekcije urinarnog trakta, komplicirane infekcije kože i mekog tkiva, komplicirane intraabdominalne infekcije, infekcije kostiju i zglobova, peritonitis povezan s dijalizom u bolesnika na kontinuiranoj ambulantnoj peritonealnoj dijalizi (CAPD), bakterijemija; te za perioperativnu profilaksu infekcija urinarnog trakta kod bolesnika koji se podvrgavaju transuretralnoj resekciji prostate (TURP) (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži ceftazidim kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenskom injekcijom ili infuzijom ili dubokom intramuskularnom injekcijom.

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

Važni rizici lijeka Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ceftazidim AptaPharma 1 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*.

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

Važni rizici lijeka Ceftazidim AptaPharma 1 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 lijeka Ceftazidim AptaPharma 1 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
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 Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju .

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.