

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Daptomicin Accord Healthcare 350 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Daptomicin Accord Healthcare 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (daptomycin)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Daptomicin Accord Healthcare i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Daptomicin Accord Healthcare (daptomycin) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Daptomicin Accord Healthcare je odobren za liječenje sljedećih infekcija:

- Odrasli i pedijatrijski bolesnici (u dobi od 1 do 17 godina) s kompliciranim infekcijama kože i mekih tkiva.
- Odrasli bolesnici s desnostranim infektivnim endokarditisom izazvanim bakterijom *Staphylococcus aureus*. Pri donošenju odluke o korištenju daptomicina preporučuje se uzeti u obzir antibakterijsku osjetljivost mikroorganizma, a odluka se mora temeljiti na savjetu stručnjaka.
- Odrasli i pedijatrijski bolesnici (u dobi od 1 do 17 godina) sa *Staphylococcus aureus* bakterijemijom. U odraslih se primjenjuje kada je bakterijemija udružena s desnostranim infektivnim endokarditisom ili s kompliciranom infekcijom kože i mekih tkiva, dok se u pedijatrijskih bolesnika primjenjuje kada je bakterijemija udružena s kompliciranom infekcijom kože i mekih tkiva (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Daptomicin Accord Healthcare sadrži daptomicin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Daptomicin Accord Healthcare zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Daptomicin Accord Healthcare 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 Daptomicin Accord Healthcare 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 Daptomicin Accord Healthcare. 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 Daptomicin Accord Healthcare.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Daptomicin Accord Healthcare.