

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (daptomicin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (daptomicin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg 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 kod lijeka Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (daptomicin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju 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.

Daptomicin djeluje samo na Gram-pozitivne bakterije. Pri miješanim infekcijama kod kojih se sumnja na Gram-negativne i/ili na određene vrste anaerobnih bakterija, uz Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju treba primijeniti i drugi odgovarajući antibakterijski lijek (lijekove) (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije). Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju 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 MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg 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 Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg 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 Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg 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	Ne postoje
Važni potencijalni rizici	Ne postoje
Informacije koje nedostaju	Ne postoje

## **II.B Sažetak važnih rizika**

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijekova.

## **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 MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Daptomicin MIP 350 mg / 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.