Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (cefotaksim)

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

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

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je odobren za liječenje sljedećih infekcija koje su uzrokovane patogenima osjetljivim na cefotaksim: infekcije donjeg respiratornog trakta; infekcije bubrega i gornjeg urinarnog trakta; infekcije kože i mekih tkiva; infekcije kostiju ili zglobova; genitalne infekcije, uključujući gonoreju; infekcije trbušne šupljine (uključujući peritonitis); meningitis; lajmske bolesti (posebno stadija II i III); endokarditisa; bakterijemije povezane ili za koju se sumnja da je povezana s gore navedenim infekcijama te za perioperativnu profilaksu kad je bolesnik pod povećanim rizikom od infekcije. Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži cefotaksim kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski i intramuskularno.

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

Važni rizici lijeka Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Cefotaksim Swyssi 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 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 Cefotaksim Swyssi 1 g 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 Cefotaksim Swyssi 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).

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 Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.