

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju (tigeciklin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju (tigeciklin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju (tigeciklin) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju je odobren u odraslih i u djece starije od osam godina za liječenje komplicirane infekcije kože i mekih tkiva (engl. *complicated skin and soft tissue infections*, cSSTI), isključujući infekcije dijabetičkog stopala i komplicirane intraabdominalne infekcije (engl. *complicated intra-abdominal infections*, cIAI). Tigeciklin Aptapharma se može primjenjivati samo u situacijama kada alternativni antibiotici nisu prikladni. Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju sadrži tigeciklin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

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

Važni rizici lijeka Tigeciklin 50 mg prašak za otopinu za infuziju, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Tigeciklin 50 mg prašak za otopinu za 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju” u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za 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 Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za 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	Trombocitopenija Hepatotoksičnost Anafilaktičke/anafilaktoidne kožne reakcije Pankreatitis Superinfekcija
Važni potencijalni rizici	Produljeni QTc interval/Torsades de pointes Proljev povezan s bakterijom <i>Clostridium difficile</i> /pseudomembranozni kolitis Nedostatak učinkovitosti
Informacije koje nedostaju	Primjena u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 8 godina Primjena u trudnica i žena koje doje Primjena u bolesnika s neutropenijom Primjena u bolesnika na imunosupresivnoj terapiji

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 Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Tigeciklin Aptapharma 50 mg prašak za otopinu za infuziju.