Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju, Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ampicilin Noridem 0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju, Ampicilin Noridem 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju i Ampicilin Noridem 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (dalje u tekstu: Ampicilin Noridem). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ampicilin Noridem načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ampicilin Noridem.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ampicilin Noridem i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ampicilin Noridem (ampicilin) treba primjenjivati.

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ampicilin Noridem je odobren za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece:

Infekcije dišnog sustava:

- infekcije gornjeg dišnog sustava te infekcije uha, nosa i grla: akutni sinusitis (koji je dijagnosticirao specijalist), akutna upala srednjeg uha

- infekcije donjeg dišnog sustava: akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa, izvanbolničke upale pluća

Infekcije kože i mekog tkiva:

- infekcije rane

- infekcije nakon životinjskog ugriza.

Infekcije urogenitalnog sustava:

- akutni i kronični pijelonefritis, pijelitis, cistitis, uretritis.

Infekcije reproduktivnog sustava u žena:

- septički pobačaj, adneksitis, salpingitis, endometritis i parametritis, pelveoperitonitis, puerperalna vrućica

Infekcije probavnog sustava:

- infekcije žučnih vodova (kolangitis) i žučnog mjehura (kolecistitis)

Lijek Ampicilin Noridem je odobren za liječene listerioze, letospiroze i bakterijemije za koju se sumnja da je povezana ili vjerojatno povezana s bilo kojom prethodno navedenom infekcijom te liječenje i profilaksu endokarditisa (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Ampicilin Noridem sadrži ampicilin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intramuskularno ili intravenski.

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

Važni rizici lijeka Ampicilin Noridem zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ampicilin Noridem 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, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 Ampicilin Noridem 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 Ampicilin Noridem. 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 Ampicilin Noridem.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ampicilin Noridem.