Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilin/sulbaktam)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilin/sulbaktam) i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilin/sulbaktam) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilin/sulbaktam) je odobren za liječenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na lijek u sljedećim stanjima: infekcije donjeg i gornjeg dišnog trakta (uključujući sinusitis, otitis media, epiglotitis, bakterijsku upalu pluća); infekcije urinarnog trakta i pijelonefritis; intraabdominalne infekcije (uključujući peritonitis), ginekološke infekcije (kolecistitis, endometritis i pelvički celulitis); infekcije kože i mekih tkiva; infekcije kostiju i zglobova; gonokokalne infekcije; prije i poslije operativnih zahvata kako bi se smanjila incidencija infekcije rane u bolesnika koji imaju operaciju u području abdomena i zdjelice; liječenje bolesnika s bakterijemijom koja je povezana ili se sumnja da je povezana s bilo kojom infekcijom koja je prije navedena (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Lijek Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži ampicilin i sulbaktam kao djelatne tvari i primjenjuje se intravenski ili intramuskularno.

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

Važni rizici lijeka Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g 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 osiguralo 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 Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju su rizici koje 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 Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g 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 Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ampicillin/sulbaktam AptaPharma 1g/0,5g i 2g/1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju.