Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (*ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij*)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 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 lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju (ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju je odobren u odraslih, adolescenata i djece od 0 godina starosti, za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na ampicilin/sulbaktam, kao što su:

- infekcije gornjeg i donjeg dišnog trakta, uključujući sinusitis (nakon odgovarajuće dijagnoze), otitis media, epiglotitis, bakterijsku upalu pluća
- infekcije urinarnog trakta (pijelonefritis)
- intraabdominalne infekcije, uključujući peritonitis, kolecistitis, endometritis i bakterijsku upalu male zdjelice
- infekcije kože i mekih tkiva;
- liječenje bolesnika s bakterijemijom koja je povezana ili se sumnja da je povezana s bilo kojom infekcijom koja je prije navedena.

Također je odobren kao profilaksa postoperativnih infekcija rana nakon zahvata u abdominalnoj i zdjeličnoj šupljini, npr. carskog reza.

Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju sadrži ampicilinnatrij i sulbaktamnatrij 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 Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju, zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 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, 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/sulbaktam TZF 500 mg/250 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 Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 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).

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/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju.