

Rezumatul planului de management al riscului pentru Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (Ceftazidimă pentahidrat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

PMR detaliază riscurile importante pentru ceftazidimă pentahidrat, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații cu privire la riscurile necunoscute și incertitudini (informații lipsă) pentru ceftazidimă pentahidrat.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru ceftazidimă și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Informațiile noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

I. Ce este acest medicament și pentru ce se utilizează

Ceftazidimă Swyssi este indicat pentru tratamentul infecțiilor enumerate mai jos la adulți, adolescenți și copii, incluzând nou-născuți (de la naștere).

- Pneumonie nosocomială
- Infecții bronhopulmonare la pacienți cu fibroză chistică
- Meningită bacteriană
- Otită medie cronică supurativă
- Otită externă malignă
- Infecții ale tractului urinar complicate
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi, complicate
- Infecții intraabdominale complicate
- Infecții osteoarticulare
- Peritonită asociată cu dializa la pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA)
- Bacteriemie care apare în asociere cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus
- Neutropenie febrilă
- Profilaxia perioperatorie a infecțiilor tractului urinar la pacienții la care se efectuează rezecție transuretrală a prostatei (a se vedea RCP pentru lista completă de indicații).

Conține ceftazidimă ca substanță activă și se administrează prin injectare sau perfuzare.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și măsuri pentru a minimiza sau monitoriza în continuare riscurile

Mai jos sunt prezentate riscurile importante ale medicamentului Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a descoperi mai multe despre riscurile pentru Ceftazidimă Swyssi.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, din prospect și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;

- Mărima autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul de eliberare al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste acțiuni constituie *măsuri de rutină pentru minimizarea riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre evenimentele adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă

Riscurile importante ale medicamentului Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sunt aspecte care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt riscuri pentru care există suficiente dovezi ale unei cauzalități pentru utilizarea Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Niciunul
Riscuri importante potențiale	• Niciunul
Informații lipsa	• Niciua

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință Fortum 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, autorizată de GlaxoSmithKline Ireland, Limited în 24.09.1984.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt parte din condițiile autorizației de punere pe piață

Nu există studii impuse ca o condiție a autorizației de punere pe piață sau cerințe specifice pentru Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Ceftazidimă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.