

Rezumatul Planului de Management al Riscului pentru Daptomicină Dr. Reddy's pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (daptomicină)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru daptomicină (Daptomicină Dr. Reddy's). PMR detaliază riscurile importante ale daptomicinei, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile daptomicinei (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Daptomicină Dr. Reddy's oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată daptomicina.

Preocupări noi importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR al daptomicinei.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Daptomicina este autorizată pentru utilizare la adulți, copii și adolescenți (cu vârsta între 1 și 17 ani) pentru a trata infecțiile pielii și țesuturilor subcutanate. De asemenea, este utilizată pentru a trata infecțiile sanguine asociate cu infecțiile pielii. La adulți, daptomicina este folosită și pentru a trata infecțiile țesuturilor care câptușesc interiorul inimii (inclusiv valvele cardiace) cauzate de un tip de bacterie numită *Staphylococcus aureus*. Este utilizată și pentru a trata infecțiile sanguine cauzate de același tip de bacterie atunci când sunt asociate cu infecțiile cardiace (consultați RCP pentru indicația completă). Conține substanță activă daptomicină și se administrează prin perfuzie intravenoasă sau injecție intravenoasă.

II. Riscurile asociate cu medicamentul și activitățile pentru a minimiza sau caracteriza mai bine riscurile

Riscurile importante ale daptomicinei, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile daptomicinei, sunt prezentate mai jos.

Măsurile pentru minimizarea riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, în prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Dimensiunea autorizată a mărimii de ambalaj — cantitatea de medicament dintr-un pachet este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *minimizare a riscurilor de rutină*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile 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 daptomicinei sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a fi investigate sau minimizate, astfel încât produsul medicamentos să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există dovezi suficiente de legătură cu utilizarea daptomicinei. 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 evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța produsului medicamentos care în prezent lipsesc și trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

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

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile de siguranță din Informațiile despre Produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru daptomicină.

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

Nu există studii necesare pentru daptomicină.