

Rezumatul planului de management al riscului pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (daptomicină)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri, și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este autorizat pentru tratamentul următoarelor infecții.

- Pacienți adulți, copii și adolescenți (1 până la 17 ani) cu infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi (cSSTI, complicated skin soft tissue infections).
- Pacienți adulți cu endocardită infecțioasă dreaptă (EID) cauzată de *Staphylococcus aureus*. Se recomandă ca decizia de a utiliza daptomicina să aibă în vedere sensibilitatea microorganismului la antibiotic alături de recomandarea unui expert.
- Pacienți adulți, copii și adolescenți (cu vârsta de 1 până la 17 ani) cu bacteriemie cauzată de *Staphylococcus aureus* (BSA). La adulți, se utilizează pentru tratamentul bacteriemiei atunci când aceasta este asociată cu EID sau cSSTI, în timp ce la pacienții copii și adolescenți se utilizează pentru tratamentul bacteriemiei asociată cu cSSTI.

Daptomicina este activă numai împotriva bacteriilor Gram pozitive. În cazul infecțiilor mixte, în care sunt suspectate bacterii Gram negative și/sau anumite tipuri de bacterii anaerobe, Daptomicină MIP trebuie administrat concomitent cu un medicament(medicamente) antibacterian(antibacteriene) adecvat(adecvate). Conține daptomicină ca substanță activă și este administrat pe calea injecție intravenoasă.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;

- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS), astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciunul

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța 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 să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

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

Nu sunt necesare studii pentru Daptomicină MIP 350 mg / 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.