

Rezumatul planului de management al riscului pentru Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă și Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă și Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (denumit în continuare PIPERACILLIN/TAZOBACTAM). PMR detaliază riscurile importante pentru PIPERACILLIN/TAZOBACTAM, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru PIPERACILLIN/TAZOBACTAM.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) PIPERACILLIN/TAZOBACTAM și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat PIPERACILLIN/TAZOBACTAM.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru PIPERACILLIN/TAZOBACTAM.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM este autorizat pentru

Adulți și adolescenți

- Pneumonie severă, inclusiv pneumonie dobândită în spital și pneumonie asociată ventilației mecanice
- Infecții ale tractului urinar complicate (inclusiv pielonefrită)
- Infecții intra-abdominale complicate
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi complicate (incluzând infecțiile piciorului diabetic)

Tratamentul pacienților cu bacteriemie apărută în asociere cu sau presupusă a fi asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus.

Piperacillin/Tazobactam poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților cu neutropenie însoțită de febră presupusă a fi cauzată de infecții bacteriene.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

- Infecții intra-abdominale complicate

Piperacillin/Tazobactam poate fi utilizat pentru tratamentul copiilor cu neutropenie însoțită de febră presupusă a fi cauzată de o infecție bacteriană.

(vezi RCP pentru indicațiile complete).

Conține piperacilină și tazobactam ca substanțe active și se administrează prin perfuzie intravenoasă.

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

Riscurile importante ale PIPERACILLIN/TAZOBACTAM, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile PIPERACILLIN/TAZOBACTAM 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, 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 PIPERACILLIN/TAZOBACTAM 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 PIPERACILLIN/TAZOBACTAM. 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 PIPERACILLIN/TAZOBACTAM.

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

Nu sunt necesare studii pentru PIPERACILLIN/TAZOBACTAM.