

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (tigeciclină)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile referitoare la medicamentul Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și Prospectul pentru Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale despre modul în care trebuie utilizat medicamentul Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizări ale PMR al medicamentului Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă este autorizată pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta de peste opt ani pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi (ICPTM), cu excepția infecțiilor piciorului diabetic și a infecțiilor complicate intraabdominale (ICIA). Trebuie utilizată numai în situațiile în care alte antibiotice alternative nu sunt adecvate. Conține tigeciclină ca substanță activă și se administrează intravenos.

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

Riscurile importante pentru Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile asociate Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție 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 care se adresează pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimile de ambalaj autorizate — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este stabilită astfel încât să se asigure că medicamentul este corect utilizat;
- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor 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 în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate mai jos, la secțiunea „Informații lipsă”.

## **II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă**

Riscurile importante ale medicamentului Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului 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 ca fiind riscuri identificate și riscuri potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea medicamentului Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asociere 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 informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, utilizarea pe termen lung a medicamentului).

<b>Lista riscurilor importante și informațiile absente</b>	
Riscuri identificate importante	Trombocitopenie Hepatotoxicitate Anafilaxie/reacții cutanate anafilactice Pancreatită Suprainfecție
Riscuri potențiale importante	Prelungirea intervalului QTc/ Torsada vârfurilor Diaree asociată cu Clostridium difficile și colită pseudomembranoasă Lipsa eficacității
Informațiile lipsă	Utilizarea la pacienții pediatrici cu vârsta sub 8 ani Utilizarea la femeile gravide și care alăptează Utilizarea la pacienții cu neutropenie Utilizarea la pacienții care urmează tratament imunosupresor

## ***II.B Rezumatul riscurilor importante***

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre medicament propuse sunt armonizate cu cele ale medicamentului de referință.

## ***II.C Planul de dezvoltare post-autorizare***

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

Pentru medicamentul Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice.

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

Nu sunt necesare studii pentru medicamentul Tigeciclină AptaPharma 50 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă.