

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla Zevtera® 500 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji (ceftobiprol)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Zevtera. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Zevtera, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Zevtera. Charakterystyka produktu leczniczego Zevtera i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Zevtera powinien być stosowany.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Zevtera zarejestrowany jest do stosowania w leczeniu następujących zakażeń u osób dorosłych:

- Szpitalne zapalenie płuc (ang. *Hospital-acquired pneumonia*, HAP), z wyjątkiem respiratorowego zapalenia płuc (ang. *ventilator associated pneumonia*, VAP)
- Pozaszpitalne zapalenie płuc (ang. *community acquired pneumonia*, CAP)

Lek zawiera ceftobiprol (w postaci ceftobiprolu medokarylu) jako substancję czynną, podawany w infuzji dożylniej.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Zevtera, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Zevtera wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Zevtera powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Zevtera są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Zevtera to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie podawany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Zevtera. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

| Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji | |
|--|---|
| Istotne zidentyfikowane ryzyka | Brak |
| Istotne potencjalne ryzyka | Brak |
| Brakujące informacje | <ul style="list-style-type: none">• Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.• Stosowanie u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV, pacjentów z neutropenią, pacjentów z obniżonym poziomem odporności i pacjentów z mielosupresją• Stosowanie u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek i ze schyłkową niewydolnością nerek. |

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Brak.

Istotne potencjalne ryzyko

Brak

Brakujące informacje

| Brakujące informacje: STOSOWANIE U PACJENTÓW Z ZABURZENIEM CZYNNOŚCI WĄTROBY | |
|---|---|
| Środki minimalizacji ryzyka | <p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ChPL punkt 4.2 • Status prawny: produkt leczniczy wydawany wyłącznie na receptę <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak |
| Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii | <p><u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie bezpieczeństwa stosowania po dopuszczeniu do obrotu (BPR-PAS-001) <p>Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu</p> |

| Brakujące informacje: STOSOWANIE U PACJENTÓW Z ZAKAŻENIEM WIRUSEM HIV, PACJENTÓW Z NEUTROPENIĄ, PACJENTÓW Z OBNIŻONYM POZIOMEM ODPORNOŚCI I PACJENTÓW Z MIELOSUPRESJĄ | |
|--|---|
| Środki minimalizacji ryzyka | <p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ChPL punkt 4.4 • Ulotka punkt 2 • Status prawny: produkt leczniczy wydawany wyłącznie na receptę <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak |
| Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii | <p><u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie bezpieczeństwa stosowania po dopuszczeniu do obrotu (BPR-PAS-001) <p>Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu</p> |

| Brakujące informacje: STOSOWANIE U PACJENTÓW Z CIĘŻKIM ZABURZENIEM CZYNNOŚCI NEREK I ZE SCHYŁKOWĄ NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK. | |
|--|--|
| Środki minimalizacji ryzyka | <p><u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ChPL punkt 4.2 i 5.2 • Status prawny: produkt leczniczy wydawany wyłącznie na receptę <p><u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak |

| | |
|---|---|
| Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii | <u>Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie bezpieczeństwa stosowania po dopuszczeniu do obrotu (BPR-PAS-001) Patrz sekcja II.C - przegląd działań przewidywanych w ramach planu rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu |
|---|---|

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Zevtera.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia

• *BPR-PAS-001 - Retrospektywny przegląd kart w celu przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa stosowania ceftobiprołu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub z obniżeniem odporności*

Cel badania:

Uzasadnienie: W celu oceny częstości występowania działań niepożądanych związanych z produktem leczniczym u pacjentów leczonych ceftobiprolem, u których występuje co najmniej jedno z następujących schorzeń:

- zaburzenia czynności nerek
- zaburzenia czynności wątroby
- obniżenie odporności

Cele: Celem niniejszego badania jest przeprowadzenie dodatkowej charakterystyki profilu bezpieczeństwa stosowania ceftobiprołu, ze szczególnym uwzględnieniem następujących grup pacjentów:

- pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek/schyłkową chorobą nerek
- pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby w pomiarze początkowym
- pacjenci z obniżeniem odporności, w tym pacjenci z zakażeniem wirusem HIV, pacjenci z obniżonym poziomem odporności (niezależnie od etiologii), pacjenci z neutropenią w pomiarze początkowym i (lub) pacjenci ze zmniejszeniem czynności szpiku kostnego w pomiarze początkowym