

## Part

### VI Sažetak plana upravljanja rizikom

## Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju (ciprofloksacin)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju (ciprofloksacin). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju.

Sažetak opisa svojstava lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju (ciprofloksacin) treba primjenjivati.

### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju je odobren za liječenje sljedećih infekcija kod odraslih bolesnika: infekcija donjih dišnih putova uzrokovanih Gram-negativnim bakterijama, kroničnog gnojnog otitis media, akutne egzacerbacije kroničnog sinusitisa, osobito ako je uzrokovana Gram - negativnim bakterijama, nekompliciranog akutnog cistitisa, akutnog pijelonefritisa, komplicirane infekcije mokraćnog sustava, bakterijskog prostatitisa, infekcija spolnog sustava, infekcija probavnog sustava, infekcija trbušne šupljine, infekcija kože i mekih tkiva uzrokovanih Gram negativnim bakterijama, malignog otitis externa, infekcija kostiju i zglobova, profilaksu invazivnih infekcija kojima je uzročnik *Neisseria gonorrhoeae*, inhalacijskog antraksa, u zbrinjavanju neutropeničnih bolesnika s vrućicom kada se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom te za liječenje sljedećih infekcija kod djece i adolescenata: bronhopulmonalnih infekcija uzrokovanih *Pseudomonas aeruginosa* u bolesnika sa cističnom fibrozom, kompliciranih infekcija mokraćnog sustava i akutnog pijelonefritisa te inhalacijskog antraksa (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete sadrži ciprofloksacin kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta. Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju sadrži ciprofloksacin kao djelatnu tvar i primjenjuje se intravenski.

### II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osiguralo ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije rizika*.

U slučaju lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju ove mjere su dopunjene s dodatnim mjerama minimizacije rizika opisanim niže u dijelu II. B.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, uključujući provođenje ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (engl. *Periodic Safety Update Report*, PSUR) kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju su rizici koje zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Aneurizma i disekcija aorte Onesposobljavajuće, dugotrajne i potencijalno ireverzibilne nuspojave
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik</b>	
Aneurizma i disekcija aorte	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 Uputa o lijeku dio 2</p> <p>U sažetku opisa svojstava lijeka u dijelu 4.4 uključen je savjet zdravstvenim radnicima kako je bolesnike potrebno savjetovati da se u slučajevima iznenadne boli u abdomenu, prsištu ili leđima, odmah obrate liječniku u hitnoj medicinskoj službi.</p> <p>U uputi o lijeku u dijelu 2. uključen je savjet bolesnicima da obavijeste svog liječnika ako su</p>

	<p>prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte prije nego što počnu uzimati fluorokinolone.</p> <p>Ostale rutinske mjere minimizacije rizika izvan informacija o lijeku: Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Pismo zdravstvenim radnicima</p>
<p><b>Važan identificirani rizik</b> Onesposobljavajuće, dugotrajne i potencijalno ireverzibilne nuspojave</p>	
Mjera minimizacije rizika	<p>Rutinske mjere minimizacije rizika Sažetak opisa svojstva lijeka dio 4.4 i 4.8 Uputa o lijeku dio 2 i 4</p> <p>U sažetku opisa svojstava lijeka u dijelu 4.4 uključen je savjet zdravstvenim radnicima kako treba prekinuti liječenje ciprofloksacinom kod prvog znaka tendinitisa (npr. bolnog oticanja, upale).</p> <p>U uputi o lijeku u dijelu 2. uključen je savjet bolesnicima da izbjegavaju bilo kakvo nepotrebno fizičko opterećenje jer to može povećati rizik za puknuće tetive.</p> <p>Ostale rutinske mjere minimizacije rizika izvan informacija o lijeku: Način propisivanja lijeka- na recept</p> <p>Dodatne mjere minimizacije rizika Pismo zdravstvenim radnicima</p>

## II.C Post-autorizacijski razvojni plan

### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnog planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Ciprofloksacin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete, Ciprofloksacin Sandoz 200 mg/100 ml otopina za infuziju.