

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ЛІНОЗИД розчин для інфузій 2 мг/мл (Лінезолід)

Це резюме плану управління ризиками (RMP) для засобу ЛІНОЗИД. RMP детально описує важливі ризики засобу ЛІНОЗИД; те, як ці ризики можна мінімізувати, і як буде отримано більше інформації про ризики та невизначені факти щодо ЛІНОЗИД у (відсутня інформація). Коротка характеристика лікарського засобу ЛІНОЗИД (SmPC) та інструкція для медичного застосування дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як треба застосовувати ЛІНОЗИД.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

ЛІНОЗИД затверджений для лікування негоспітальної та нозокоміальної пневмонії і ускладнених інфекцій шкіри та м'яких тканин у дорослих у разі відомої або підозрюваної інфекції, спричиненої грам-позитивними бактеріями (усі показання див. у інструкції для медичного застосування)

У якості діючої речовини він містить лінезолід та призначений для внутрішньовенної інфузії.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики застосування засобу ЛІНОЗИД разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання більш детальної інформації про ризики застосування ЛІНОЗИД у.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, попередження та поради щодо правильного застосування у листку-вкладиші та в Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC) адресована пацієнтам та спеціалістам галузі охорони здоров'я;
- Важливі поради щодо пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, в який відпускається лікарський засіб пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

ЛІНОЗИД не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування засобу ЛІНОЗИД, є на цей момент недоступною, вона наведена нижче з позначенням "відсутня інформація".

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики застосування засобу ЛІНОЗИД - це ризики, що потребують спеціальних заходів щодо управління для подальшого дослідження або мінімізації ризику, для того щоб лікарський засіб можна було безпечно вводити. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких достатньо доказів зв'язку з застосуванням засобу ЛІНОЗИД. Потенційні ризики - це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим з огляду на доступні дані, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, що на цей момент відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Таблиця 4. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ідентифіковані ризики	▪ Гіперчутливість, включаючи тяжкі шкірні реакції ▪ Мієлосупресія (включаючи анемію, лейкопенію, панцитопенію та тромбоцитопенію) ▪ Лактоацидоз ▪ Дисфункція мітохондрій ▪ Серотоніновий синдром та потенціал для підвищення артеріального тиску (потенціал інгібувати моноаміноксидазу) ▪ Периферична та оптична нейропатія ▪ Судоми ▪ Антибіотик-асоційований коліт та діарея (включаючи псевдомембранозний коліт та Clostridium difficile -асоційовану діарею) ▪ Тривале застосування (>28 днів)
Важливі потенційні ризики	▪ Підвищення показників смертності у підгруп пацієнтів з інфекціями, пов'язаними з використанням катетерів, особливо спричинених грампозитивними збудниками ▪ Серцеві ефекти

Відсутня інформація	▪ Застосування під час вагітності та лактації ▪ Застосування при тяжкій нирковій недостатності ▪ Застосування при печінковій недостатності
---------------------	--

Проблеми безпеки регулюються відповідно до Координаційної групи з питань взаємного визнання та децентралізованих процедур - сайт Human (CMDh).

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій Інформації про лікарський засіб приведена у відповідність із референтним лікарським засобом.

II.C. План післяреєстраційних досліджень

II.A.1. Дослідження, які є умовою для реєстрації на ринку

Немає досліджень, які є умовами для реєстрації на ринку або специфічного зобов'язання для засобу ЛІНОЗИД.

II.A.2. Інші дослідження в Плані післяреєстраційних досліджень

Ніяких досліджень, необхідних для засобу ЛІНОЗИД немає.