

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
Азипол, 250 мг, таблетки, вкриті оболонкою,
Азипол, 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою
(1 таблетка містить: азитроміцину 250 мг;
1 таблетка містить: азитроміцину 500 мг)**

Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Огляд заходів Плану управління ризиками для: Азипол, 250 мг, таблетки, вкриті оболонкою, Азипол, 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою (азитроміцин)

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Азипол. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Азипол, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Азипол (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу Азипол (КХЛЗ)* містить інформацію про застосування лікарського засобу Азипол, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Азипол призначений для лікування інфекцій, спричинених чутливими до азитроміцину мікроорганізмами: інфекцій ЛОР-органів (бактеріального фарингіту/тонзиліту, синуситу, середнього отиту), інфекцій дихальних шляхів (бактеріального бронхіту, негоспітальної пневмонії), інфекційних хвороб шкіри та м'яких тканин (мігруючої еритеми – першої стадії хвороби Лайма, бешихи, імпетиго, вторинного піодерміту, акне середньої інтенсивності), інфекцій, що передаються статевим шляхом – неускладнених генітальних інфекцій, викликаних *Chlamydia trachomatis*.

Засіб містить азитроміцин в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Азиполом, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Азиполом.

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

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, в короткій характеристиці лікарського засобу* адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб

забезпечити належне застосування лікарського засобу;

- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *звичайні заходи мінімізації* ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Азипол, ще не доступна, вона вказана в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками препарату Азипол є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Азипол. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	• Анафілаксія/гіперчутливість (включно з серйозними шкіряними реакціями, такими, як реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) • Дисфункція печінки • Піруетна тахікардія і аритмія, включно з шлуночковою тахікардією, подовженим інтервалом QT (включно із взаємодією з цисапридом/терфенадином) • Суперінфекції, включно з діареєю, пов'язаною з <i>Clostridium difficile</i> • Резистентність/перехресна стійкість до макролідів • Міастенія гравіс • Порушення слуху, включно з глухотою • Лейкопенія, нейтропенія

Важливі потенційні ризики	• Важкі порушення функцій нирок • Ерготизм (одночасне застосування алкалоїдів ріжків та макролідних антибіотиків)
Відсутня інформація	• Довготривале застосування • Застосування у дітей вагою до 45 кг • Застосування в період вагітності та годування груддю

II.B Огляд важливих ризиків

Дані стосовно безпеки в запропонованій інформації про продукцію відповідають даним, що стосуються референтного лікарського засобу.

II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації

Для лікарського засобу Азипол не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації або конкретними зобов'язаннями.

II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку

Для лікарського засобу Азипол не передбачено жодних досліджень.

***в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу**