

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г (Фосфоміцину трометамол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г. У ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г, способи їх мінімізації, а також шляхи отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г.

Коротка характеристика лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г (КХЛЗ) та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Фосфосептик гранули для орального розчину по 3 г.

I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується:

Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г, показаний для:

- лікування гострого неускладненого циститу у жінок та у дівчат підліткового віку;
- периопераційна антибіотикопрофілактика у дорослих чоловіків при трансректальній біопсії передміхурової залози.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

II Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Важливі ризики препарату Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики препарату Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлені для лікарських засобів, включають:

- Попередження, застереження та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та спеціалістам охорони здоров'я;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г, поки що відсутня, вона зазначена нижче у розділі "Відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики можуть розглядатися як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням лікарського засобу Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу);

Важливі ідентифіковані ризики	• Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок • Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю • Clostridium difficile-асоційована діарея • Застосування при персистуючих інфекціях та пацієнтами чоловічої статі
Важливі потенційні ризики	• Взаємодія з іншими лікарськими засобами, включаючи метоклопрамід, пероральні антикоагулянти • Застосування пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним мальабсорбційним синдромом або дефіцитом сахарози-ізомальтази • Запаморочення

Відсутня інформація:

Популяція потребує подальшої характеристики:

Застосування препарату Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г не рекомендується дітям віком до 12 років, оскільки його безпека та ефективність у цій віковій групі не встановлені.

Фосфосептик, гранули для орального розчину по 3 г слід застосовувати під час вагітності лише у разі крайньої необхідності. Доступні обмежені дані щодо безпеки лікування фосфоміцином протягом 1-го триместру вагітності. Ці дані поки що не викликають жодних застережень щодо тератогенності. Фосфоміцин проникає через плаценту.

Фосфоміцин виділяється в грудне молоко в незначних кількостях. У разі крайньої необхідності одноразову дозу перорального фосфоміцину можна застосовувати під час годування груддю.

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у пропонованій інформації про лікарський засіб приведені у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовано.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.