

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
БІТУБ®, розчин для ін'єкцій,
виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Ізоніазид)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) БІТУБ®, розчин для ін'єкцій. ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) БІТУБ®, розчин для ін'єкцій надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікування всіх форм і локалізацій активного туберкульозу у дорослих та дітей (як засіб першого ряду) (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить ізоніазид як діючу речовину і застосовується внутрішньом'язово, внутрішньовенно, у вигляді інгаляцій, внутрішньокавернозно.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ БІТУБ®, розчин для ін'єкцій ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу БІТУБ®, розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Гепатотоксичність • Реакція гіперчутливості • Периферичні неврити • Взаємодія з іншими ЛЗ
Важливі потенційні ризики	• Застосування у період вагітності
Відсутня інформація	• Застосування у період годування груддю

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу БІТУБ®, розчин для ін'єкцій відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу БІТУБ®, розчин для ін'єкцій.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу БІТУБ®, розчин для ін'єкцій не потрібні.