

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЗИТРОМІЦИН

порошок для розчину для інфузій, по 500 мг

Міжнародна непатентована назва: азитроміцин

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій.

Для ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, містить діючу речовину азитроміцин та призначений для парентерального (внутрішньовенного) застосування.

Показаннями для застосування ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, є: Інфекції, які потребують початкової інфузійної терапії, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- негоспітальна пневмонія;
- запальні захворювання органів малого тазу.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було призначати та приймати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб викладена у відповідності до HaRP Assesment Report для азитроміцину.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ АЗИТРОМІЦИН, порошок для розчину для інфузій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.