

Резюме плану управління ризиками

Етамбутолу гідрохлорид таблетки, що диспергуються по 100 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 20 Березня 2025

** В Україні лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: **Етамбутол ДТ 100***

Версія 1.2

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Етамбутолу гідрохлориду, таблеток що диспергуються по 100 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Етамбутолу гідрохлориду, таблеток що диспергуються по 100 мг*. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу Етамбутолу гідрохлорид, таблетки що диспергуються по 100 мг*, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики для лікарського засобу Етамбутолу гідрохлориду, таблеток що диспергуються по 100 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Інструкція для медичного застосування Етамбутолу гідрохлорид, таблетки що диспергуються по 100 мг*, містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати Етамбутолу гідрохлорид, таблетки що диспергуються по 100 мг*.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР для Етамбутолу гідрохлориду, таблеток що диспергуються по 100 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Етамбутол призначають у комбінації з іншими протитуберкульозними засобами для лікування мультирезистентного туберкульозу, спричиненого *Mycobacterium tuberculosis*.

Цей лікарський засіб призначений для застосування у дітей. Також надається інформація з безпеки щодо застосування для дорослих.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо профілактики та лікування туберкульозу, зокрема, ВООЗ.

Препарат містить в якості діючої речовини Етамбутол і застосовується перорально.

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

Важливі ризики Етамбутолу гідрохлориду таблеток, що диспергуються по 100 мг*, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків описані нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо належного застосування в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці розрахована таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики пов'язані з ним.

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

Крім цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Етамбутолу гідрохлорид таблетки, що диспергуються по 100 мг* віднесена до розділу «Відсутня інформація», вона буде вказана нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Етамбутолу гідрохлорид таблетки, що диспергуються по 100 мг* - це ризики, що потребують спеціальних заходів з

управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів пов’язаних із застосуванням Етамбутолу гідрохлориду таблеток, що диспергуються по 100 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв’язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це ще не підтверджене і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	• Гіперчутливість, включаючи анафілактоїдні реакції • порушення зору • Гіперурикемія • Нефротоксичність • Побічні реакції, пов’язані з кров’ю (Гематологічні реакції) • Шкірні реакції • порушення функції печінки
Важливі потенційні ризики	• Жодного
Відсутня інформація	• Вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами

II.B Резюме важливих ризиків

Гіперчутливість, включаючи анафілактоїдні реакції

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Протипоказання”, “Побічні реакції” Етамбутолу гідрохлорид, таблетки що диспергуються по 100 мг* не рекомендуються пацієнтам з підвищеною чутливістю до етамбутолу або до будь-якої з допоміжних речовин. (Інструкція для медичного застосування, розділ “Протипоказання”). Необхідно уникати застосування Етамбутолу гідрохлориду, таблетки що диспергуються по 100 мг* дітям з підвищеною чутливістю до етамбутолу або до інших інгредієнтів препарату. При виникненні серйозних алергічних реакціях необхідно негайно повідомити про це лікаря або фармацевта. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
Порушення зору	
Фактори ризику та групи ризику	Порушення функції нирок може призвести до токсичних ефектів. Особливо, у таких пацієнтів слід ретельніше контролювати гостроту зору. (Інструкція для медичного застосування, розділ “Особливості застосування”).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Протипоказання”, “Особливості застосування”, “Застосування у період вагітності або годування груддю”, “Побічні реакції”, “Передозування” Етамбутолу гідрохлорид таблетки, що диспергуються по 100 мг*, протипоказані пацієнтам з невритом зорового нерва та поганим зором, пошкодженим зоровим нервом, наявних захворювань очей, а також у разі наявної алергії на діючу речовину або інший інгредієнт препарату. Етамбутол спричиняє очну токсичність, і пацієнтам слід повідомляти про будь-які зміни гостроти зору. Перед початком лікування та кожні 4 тижні під час лікування рекомендується проводити офтальмологічне обстеження. Для пацієнтів з порушеннями

	зору або нирковою дисфункцією частоту обстежень слід збільшити. При погіршенні зору прийом етамбутолу слід негайно припинити, а також провести ретельне офтальмологічне обстеження, включаючи пальцеву периметрію, і тест кольоросприйняття. Пацієнтам із захворюванням очей слід ретельно зважити очікувану користь від терапії етамбутолом, коли користь переважає можливе погіршення зору. Гостроту зору, поле зору та кольоросприйняття слід перевіряти перед початком терапії та регулярно з 4-тижневими інтервалами під час лікування. Якщо під час терапії виникло порушення зору, прийом етамбутолу слід припинити. Зростаюче зниження гостроти зору, поля зору та кольоросприйняття під час лікування слід пов'язувати із застосуванням лікарського засобу Етамбутол. Необхідно повідомляти про будь-які ознаки порушень зору у дитини, оскільки етамбутол може спричинити пошкодження очей. Лікар або медичний працівник повинен контролювати гостроту зору дитини. У випадку, якщо дитина приймає тривалий час Етамбутол гідрохлорид, таблетки, що диспергуються по 100 мг*, необхідно звернутися до лікаря або до медичного працівника для отримання додаткової консультації.
Гіперурикемія	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Побічні реакції” Лікарю необхідно моніторити рівень сечової кислоти або симптоми подагри у дитини під час лікування Етамбутолом гідрохлорид, таблетки, що диспергуються по 100 мг*, оскільки вони можуть взаємодіяти з певними препаратами для лікування подагри, тому лікар може призначати більш високі дози цих ліків. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
Нефротоксичність	
Заходи з мінімізації	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Спосіб застосування та дози”,

ризиків	“Особливості застосування”, “Побічні реакції” Пацієнтам з кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв етамбутол слід призначати в дозі 15-25 мг/кг тричі на тиждень. Пацієнтів з порушеннями функції нирок слід ретельніше контролювати на наявність токсичних ефектів. Частоту аналізів слід збільшувати до кожного другого або третього тижня. Пацієнтам із захворюваннями нирок може знадобитися зменшення дози. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
Побічні реакції, пов’язані з кров’ю (Гематологічні реакції)	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Побічні реакції” Жодного Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
Шкірні реакції	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Побічні реакції” Жодного Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
Порушення функції печінки	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Особливості застосування”, “Побічні реакції” Жодного Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
Вплив на фертильність	

Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків Розділи інструкції: “Застосування у період вагітності або годування груддю” Жодного Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Відсутні заходи з мінімізації ризиків.
------------------------------	---

П.С План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням для лікарського засобу Етамбутолу гідрохлорид таблетки, що диспергуються по 100 мг*.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно лікарського засобу Етамбутолу гідрохлорид таблетки, що диспергуються по 100 мг*.

** В Україні лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: Етамбутол ДТ 100*