

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФОРТАЦЕФ

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг

Міжнародна непатентована назва: цефепім

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

Для ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, містить діючу речовину цефепім та призначений для парентерального (внутрішньом'язового, внутрішньовенного) застосування.

ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, показаний для застосування:

Дорослим для лікування інфекцій, спричинені чутливою до цефепіму мікрофлорою:

- інфекції дихальних шляхів, в тому числі пневмонія;
- неускладнені інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
- ускладнені інтраабдомінальні інфекції (застосовується в комбінації з метронідазолом);
- неускладнені та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (в тому числі пієлонефрит);
- септицемія.

Для емпіричної терапії хворих із нейтропенічною гарячкою.

Для профілактики післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Дітям для лікування таких інфекцій:

- Пневмонія.
- Інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит.
- Інфекції шкіри та підшкірної клітковини.
- Для емпіричної терапії хворих із нейтропенічною гарячкою.
- Бактеріальний менінгіт.

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

Важливі ризики ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

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 розміру 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 ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій – 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 ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

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.Б Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб була оновлена відповідно до HaRP Assesment Report для цефепіму.

II.В. План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ФОРТАЦЕФ, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.