

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЦЕФАЗОЛІН **порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг** *Міжнародна непатентована назва: цефазолін*

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

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

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН, порошок для розчину для ін'єкцій, містить діючу речовину цефазолін та призначений для парентерального застосування (внутрішньом'язово або внутрішньовенно (краплинно та струминно)).

ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН, порошок для розчину для ін'єкцій, призначений для:

- Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефазоліну мікроорганізмами:
 - інфекції дихальних шляхів;
 - інфекції сечостатевої системи;
 - інфекції шкіри та м'яких тканин;
 - інфекції кісток і суглобів;
 - сепсис;
 - ендокардит;
 - інфекції жовчовивідних шляхів.
 - генітальні інфекції.
- Профілактики хірургічних інфекцій.

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

Важливі ризики ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН, порошок для розчину для ін'єкцій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН, порошок для 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 ЦЕФАЗОЛІН, порошок для розчину для ін'єкцій («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН, порошок для 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 ЦЕФАЗОЛІН, порошок для 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.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб відповідає референтному лікарському засобу.

II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

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