

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг (Тайгециклін)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язанні з використанням ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА та шляхи отримання інформації про ризики та відсутню інформацію, пов'язану із застосуванням ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА.

Коротка характеристика препарату (КХЛЗ) ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА та його інструкція для медичного застосування (ІДМЗ) містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР для ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА використовується для:

Тайгециклін-Вісту призначати дорослим та дітям віком від 8 років для лікування (див. розділ «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка»):

- ускладнених інфекцій шкіри та м'яких тканин, за винятком інфікованої діабетичної стопи (див. розділ «Особливості застосування»);
- ускладнених інтраабдомінальних інфекцій.

Тайгециклін-Вісту слід застосовувати тільки у випадках, коли інші антибіотики не прийнятні до застосування (див. розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка»).

Слід звернути увагу на офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА містить у якості діючої речовини – тайгециклін, і він вводиться внутрішньовенно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані з ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА описані нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у та КХЛЗ для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу - спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Разом ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	1. <i>Тромбоцитопенія.</i> 2. <i>Гепатотоксичність.</i> 3. <i>Анафілаксія.</i> 4. <i>Панкреатит.</i> 5. <i>Суперінфекція.</i>
Важливі потенційні ризики	6. <i>Подовження інтервалу QT/шлуночкові тахікардія.</i> 7. <i>Діарея, асоційована з Clostridium difficile та псевдомембранозний коліт.</i> 8. <i>Недостатня ефективність.</i>
Відсутня інформація	9. <i>Застосування у дітей віком до 8 років.</i> 10. <i>Застосування при вагітності та в період годування груддю.</i> 11. <i>Застосування в пацієнтів на імуносупресивній терапії.</i> 12. <i>Застосування в пацієнтів з нейтропенією.</i>

Інформація з безпеки для ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг, було узгоджено з інформацією для діючої речовини **Tigecycline** та представлено в поточній версії ПУР

II.B Резюме важливих ризиків

Резюме важливих ризиків, які мають відповідні додаткові заходи з мінімізації ризиків, це:

Важливий ідентифікований ризик – <i>Тромбоцитопенія</i>	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>

	відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Гепатотоксичність	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Особливості застосування Спосіб застосування та дози Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Анафілаксія	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Панкреатит	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий ідентифікований ризик – Суперінфекція	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом.

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Подовження інтервалу QT/шлуночкові тахікардія.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Діарея, асоційована з <i>Clostridium difficile</i> та псевдомембранозний коліт	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Важливий потенційний ризик - Недостатня ефективність	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Особливості застосування Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація - Застосування у дітей віком до 8 років	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Показання Особливості застосування Спосіб застосування та дози Діти Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u>

	відсутні.
Відсутня інформація - Застосування при вагітності та в період годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Застосування у період вагітності або годування груддю Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація - Застосування в пацієнтів на імуносупресивній терапії	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.
Відсутня інформація - Застосування в пацієнтів з нейтропенією	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> відсутні.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА.

II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження для ЛЗ ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА не вимагаються.