

Резюме плану управління ризиками

Претоманід таблетки по 200 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 20 Січня 2025

Версія: 1.3

** – В Україні вищезазначений лікарський засіб буде зареєстрований під торговою назвою: Претоманід Маклеодс*

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Претоманіду таблеток по 200 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Претоманіду таблеток по 200 мг*. ПУР деталізує важливі ризики Претоманіду таблеток по 200 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Претоманід таблетки по 200 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC) та інструкція для медичного застосування в упаковці до Претоманіду таблеток по 200 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Претоманід таблетки по 200 мг* слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Претоманіду таблеток по 200 мг*.

I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Лікарський засіб Претоманід таблетки по 200 мг* призначені для застосування у комбінації з бедаквіліном та лінезолідом для лікування дорослих пацієнтів із легеневим туберкульозом, резистентним до ізоніазиду, рифаміцину, фторхінолонів та ін'єкційних антибактеріальних засобів другого ряду, або дорослих із легеневим туберкульозом, резистентним до ізоніазиду та рифампіцину, при непереносимості або неефективності стандартної терапії. Схвалення цього показання ґрунтується на обмежених клінічних даних щодо безпеки та ефективності. Цей лікарський засіб показаний для застосування обмежених та специфічній групі пацієнтів.

Обмеження застосування

Претоманід не показаний пацієнтам із такими станами:

- чутливий до стандартної терапії (DS) туберкульоз;
- латентна інфекція, спричинена *Mycobacterium tuberculosis*;
- позалегенева інфекція, спричинена *Mycobacterium tuberculosis*;
- туберкульоз, резистентний до ізоніазиду та рифампіцину, що не супроводжується медикаментозною непереносимістю або неефективністю стандартної терапії;
- туберкульоз із відомою резистентністю до будь-якого компонента комбінації.

Безпека та ефективність препарату Претоманід у комбінації з лікарськими засобами, окрім бедаквіліну та лінезоліду, у рекомендованому режимі дозування не встановлені.

Препарат містить в якості активної речовини Претоманід, і приймається перорально.

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

Важливі ризики Претоманіду таблеток по 200 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

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

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Юридичний статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Претоманіду таблеток по 200 мг*, ще недоступна, вона буде наведена нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Претоманіду таблеток по 200 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Претоманіду таблеток по 200 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Жодного
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Тестикулярна токсичність
Важлива інформація, що	<ul style="list-style-type: none">• Застосування під час вагітності

відсутня	
----------	--

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування на лікарський засіб узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C Післяреєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами дозволу на продаж

Не існує досліджень, які б становили умови дозволу на реєстрацію або конкретні зобов'язання стосовно Претоманіду таблеток по 200 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно лікарського засобу Претоманід таблетки по 200 мг*.

** – В Україні вищезазначений лікарський засіб буде зареєстрований під торговою назвою: Претоманід Маклеодс*