

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### **Новацеф, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг Міжнародна непатентована назва: цефіксим**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Для ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

#### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить діючу речовину цефіксим та призначений для перорального застосування.

ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, призначений для лікування інфекцій, які спричинені чутливими організмами:

- гострий середній отит;
- інфекції верхніх дихальних шляхів (фарингіт, тонзиліт, гострий синусит);
- інфекції нижніх дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту та позаликарняної пневмонії);
- інфекції сечовивідних шляхів (гострий цистит і гострий неускладнений пієлонефрит);
- уретрит та неускладнений гонококовий цервіцит.

Слід звернути увагу на офіційні національні/місцеві вказівки щодо відповідного використання антибактеріальних засобів.

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

Важливі ризики ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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 НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – 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 НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість/гіперчутливість до пеницилінів (включаючи анафілаксію)
	Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та медикаментозний висип з еозинофілією та системними симптомами (DRESS)
	Інтерстиціальний нефрит
	Застосування пацієнтам із вираженим порушенням функції нирок
	Псевдомембранозний коліт
	Вплив на діагностичні тести: проба Кумбса, позитивна реакція на глюкозу в сечі

	Збільшення протромбінового часу у пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію
Важливі потенційні ризики	Застосування у період вагітності та лактації
Відсутність інформації	Застосування дітям віком до 12 років

### **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

### **II.B. План післяреєстраційних досліджень ефективності**

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

Для ЛЗ НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 НОВАЦЕФ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.