
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІНОЗИД, РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ (ЛІНЕЗОЛІД)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл.

Для ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, містить лінезолід, як діючу речовину, та призначений для парентерального застосування.

Лікарський засіб призначений для лікування інфекцій, спричинених чутливими штамми визначених мікроорганізмів, при таких станах:

- нозокоміальна пневмонія;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та її структур, зокрема інфекції на тлі діабетичної стопи без супутнього остеомієліту, спричинені *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливими та метицилінрезистентними ізолятами), *Streptococcus pyogenes* або *Streptococcus agalactiae*; лінезолід не був вивчений у лікуванні виразкових пролежнів;
- неускладнені інфекції шкіри та її структур, спричинені *Staphylococcus aureus* (тільки метицилінчутливими ізолятами) або *Streptococcus pyogenes*;
- резистентні до ванкоміцину інфекції, спричинені штами *Enterococcus faecium*, включаючи інфекції, що супроводжуються бактеріємією.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, представлено нижче.

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 та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл – 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 виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	
	Гіперчутливість, включаючи тяжкі шкірні реакції
	Мієлосупресія (включаючи анемію, лейкопенію, панцитопенію та тромбоцитопенію)
	Лактоацидоз
	Мітохондріальна дисфункція
	Серотоніновий синдром і можливість підвищення артеріального тиску (потенціал інгібування моноаміноксидази)
	Периферична та оптична нейропатія
	Судоми
	Коліт і діарея, пов'язані з антибіотиками (включаючи псевдомембранозний коліт і діарею, пов'язану з <i>Clostridium difficile</i>)
	Тривале застосування (>28 днів)
Важливі потенційні ризики	
	Підвищення ризику летального наслідку у пацієнтів з інфекціями, пов'язаними з використанням катетерів, особливо тими, що викликані грамнегативними мікроорганізмами
	Серцеві ефекти
Важлива відсутня інформація	
	Застосування під час вагітності та лактації
	Застосування при тяжкій нирковій недостатності
	Застосування при печінковій недостатності

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛІНОЗИД, розчин для інфузій, 2 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

