

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для препарату Емблавео (азтреонам-авібактам)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Емблавео. У ПУР детально описані важливі ризики застосування препарату Емблавео, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання докладніших даних про ризики та невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно препарату Емблавео.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗЛЗ) Емблавео надає основну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат Емблавео.

Це резюме ПУР для препарату Емблавео потрібно розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінювання та оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінювання лікарського засобу (European Public Assessment Report, EPAR).

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних положень будуть включені до оновлень ПУР для препарату Емблавео.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат Емблавео призначений для лікування дорослих пацієнтів із такими інфекціями:

- ускладнені внутрішньочеревні інфекції (УВЧІ);
- госпітальна пневмонія (ГП), включаючи вентилятор-асоційовану пневмонію (ВАП);
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (УІСШ), включаючи пієлонефрит.

Препарат Емблавео також призначають для лікування інфекцій, викликаних аеробними грамнегативними мікроорганізмами, у дорослих пацієнтів, що мають певні обмеження щодо варіантів лікування.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату Емблавео наведена у звіті EPAR про препарат Емблавео, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) на вебсторінці цього лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії для мінімізації або уточнення характеристик цих ризиків

Нижче описано важливі ризики застосування препарату Емблавео, а також заходи з мінімізації цих ризиків, і перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату Емблавео.

До заходів із мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

специфічна інформація, наприклад застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в ІМЗЛЗ, призначеній для медичних працівників;

важливі поради на упаковці лікарського засобу;

zareestrovaniy rozmir upakovki — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається в такий спосіб, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;

юридичний статус відпуску лікарського засобу, тобто спосіб видачі препарату пацієнту (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти максимально зменшити ризики його застосування.

Разом усе вищезгадане є *стандартними заходами з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, що дасть змогу в разі потреби негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять *стандартні заходи з фармаконагляду*.

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики застосування препарату Емблавео — це ризики, управління якими потребує особливих заходів для подальшого вивчення або мінімізації ризиків і гарантування безпечного застосування цього лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики — це проблеми, щодо яких отримано достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Емблавео. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація означає таку інформацію з безпечності лікарського засобу, якої наразі немає і яку ще необхідно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця 1. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

П.С. План постреєстраційного розвитку

П.С.1. Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, проведення яких було б умовою отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.2. Інші дослідження в програмі післяреєстраційних досліджень

Немає потреби проводити додаткові дослідження для вивчення комбінації азтреонаму та авібактаму.