ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для Завіцефта (цефтазидим/авібактам)

Нижче наведене Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу Завіцефта. У Плані управління ризиками докладно описано важливі ризики застосування Завіцефта, як ці ризики можна мінімізувати і як буде отримуватися більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для Завіцефта.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Завіцефта містить необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів про те, як слід застосовувати Завіцефта.

Це резюме ПУР для Завіцефта слід читати у контексті всієї цієї інформації, включаючи оціночний звіт і його резюме доступною мовою, що містяться у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть включені в оновлені редакції Плану управління ризиками Завіцефта Європейського звіту з оцінки лікарського засобу.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Завіцефта затверджена для лікування ускладнених внутрішньочеревних інфекцій, ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, госпітальної пневмонії, включаючи ШВЛ-асоційовану пневмонію та для лікування інфекцій, викликаних аеробними грамнегативними мікроорганізмами, у дорослих пацієнтів і дітей від народження, які мають обмеження щодо варіантів лікування (повні показання наведено у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Засіб містить цефтазидим та авібактам у якості активних речовин і вводиться внутрішньовенно.

Додаткова інформація про оцінку користі Завіцефта наведена у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу, включаючи його резюме доступною мовою на веб-сторінці Європейської Медичної Агенції за адресою http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004027/human_med_001993.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

II. Ризики, пов'язані із цим лікарським засобом та заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики для Завіцефта та заходи для мінімізації таких ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Завіцефта.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, включають наступне:

Конкретна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування у інструкції для медичного застосування, призначена для пацієнтів і медичних працівників;

Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;

Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який засіб відпускається пацієнтам (тобто, рецептурний чи безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні явища постійно збирається і регулярно аналізується, включаючи оцінку Періодично оновлюваного звіту з безпеки, щоб за потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпеку застосування Завіцефта, ще не доступна, вона наведена нижче під заголовком «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Завіцефта – це ризики, що вимагають здійснення спеціальних заходів з мінімізації ризиків для подальшого дослідження або мінімізації ризику таким чином, щоб застосування лікарського засобу було безпечним. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів причинно-наслідкового зв’язку із застосуванням Завіцефта.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв’язок із застосуванням лікарського засобу можливий, виходячи з доступних даних, проте цей зв’язок ще не встановлено і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

Таблиця 52. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі потенційні ризики	Гепатотоксичність
Відсутня інформація	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Немає проблем безпеки, що вважаються важливими ідентифікованими ризиками.

Таблиця 53: Важливий потенційний ризик - Гепатотоксичність

Докази зв’язку цього ризику із лікарським засобом	Клінічні дослідження, визнані ефекти класу та медична/наукова література. Частота побічних реакцій, що являли собою можливі події гепатотоксичності, була, в цілому, збалансована між групами лікування в клінічних дослідженнях. Жодні випадки не відповідали критеріям закону Хая, і жодних випадків фактичної гепатотоксичності ідентифіковано не було.
Фактори ризику та групи ризику	Анамнез надмірного вживання алкоголю, гепатит та інші попередні захворювання печінки; одночасний прийом гепатотоксичних препаратів, інфекції, вік, стать і щоденний прийом лікарських засобів.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Положення у інструкції для медичного застосування Розділ «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» та «Фармакокінетика».

	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

II.C. План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

У даний час немає досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення у Європейському союзі для Завіцефта.

II.C.2. І Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Немає досліджень, передбачних для Завіцефта.