

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АБІТАЗИМ порошок для розчину для ін'єкцій 1 г (Цефтазидим)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для АБІТАЗИМ, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г. ПУР детально описує важливі ризики АБІТАЗИМ, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію АБІТАЗИМ, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г. Коротка характеристика препарату АБІТАЗИМ (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати АБІТАЗИМ, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г. Цей короткий виклад ПУР для анагелід у слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР АБІТАЗИМ, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г – не виявлено.

І. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб АБІТАЗИМ застосовується для лікування наведених нижче інфекцій у дорослих та дітей, включаючи новонароджених:

- внутрішньолікарняна пневмонія;
- інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз;
- бактеріальний менінгіт;
- хронічний середній отит;
- злоякісний зовнішній отит;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;
- ускладнені інфекції черевної порожнини;
- інфекції кісток і суглобів;
- перитоніт, пов'язаний із проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі.

Лікування бактеріємії, що виникає в пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій.

Цефтазидим можна застосовувати для лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції.

Цефтазидим можна застосовувати для профілактики інфекцій сечовивідних шляхів при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція).

При призначенні цефтазидиму слід враховувати його антибактеріальний спектр, скерований головним чином проти грамнегативних аеробів (див. розділи «Фармакологічні властивості» та «Особливості застосування»).

Цефтазидим слід застосовувати з іншими антибактеріальними засобами, якщо очікується, що низка мікроорганізмів, що спричинили інфекцію, не підпадають під спектр дії цефтазидиму. Призначати лікарський засіб слід згідно з існуючими офіційними рекомендаціями щодо призначення антибактеріальних засобів.

Застосовується внутрішньовенно, внутрішньом'язово.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату АБІТАЗИМ, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, 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 АБІТАЗИМ, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ Абітазим, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Абітазим. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Підвищена чутливість до цефтазидиму, інших цефалоспоринових антибіотиків, бета-лактамних антибіотиків (пеніцилінів, монобактамів, карбапенемів) або до будь-якої допоміжної речовини, а також наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілактичних реакцій). - Антибіотик-асоційований та псевдомембранозний коліт. - Підвищений ризик ниркової токсичності при одночасному лікуванні високими дозами цефалоспоринів та нефротоксичних лікарських засобів, таких як аміноглікозиди або потужні діуретики. - Підвищений ризик токсичності та тяжких побічних реакцій у пацієнтів з порушенням функції нирок. - Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів.
Важливі потенційні ризики	- Застосування в період вагітності.
Відсутня інформація	- відсутні

Основні проблеми безпеки ЛЗ Абітазим, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г приведено у відповідності до переліку проблем безпеки на діючу речовину Ceftazidime (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/pharmacovigilance/rmp.html>)

II.B Резюме важливих ризиків

Лікарський засіб є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування ЛЗ Абітазим, порошок для розчину для ін'єкцій 1 г відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в інструкції для медичного застосування ЛЗ ФОРТУМ™ порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г.

Таблиця 2: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість до цефтазидиму, інших цефалоспоринових антибіотиків, бета-лактамних антибіотиків (пеніцилінів, монобактамів, карбапенемів) або до будь-якої допоміжної речовини, а також наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (наприклад, анафілактичних реакцій).	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Протипоказання Побічні реакції Особливості застосування <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: Антибіотик-асоційований та псевдомембранозний коліт	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Побічні реакції Особливості застосування <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: Підвищений ризик ниркової токсичності при одночасному лікуванні високими дозами цефалоспоринів та нефротоксичних лікарських засобів, таких як аміноглікозиди або потужні діуретики.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: Підвищений ризик токсичності та тяжких побічних реакцій у пацієнтів з порушенням функції нирок.	

Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування Спосіб застосування та дози Передозування Побічні реакції <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Особливості застосування <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий потенційний ризик: Застосування в період вагітності	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступний розділ проекту ІДМЗ: Застосування в період вагітності та годування груддю <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Відсутня інформація: -	

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення
Не застосовується.**П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку**
Не застосовується.