

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ Л РОТАЦЕФ ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ПО 0,5 Г ТА ПО 1 Г (ЦЕФТРИАКСОН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г. Для ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, містить діючу речовину цефтриаксон та призначений для парентерального застосування.

ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, призначений для лікування нижчезазначених інфекцій у дорослих та дітей, включаючи доношених новонароджених (від народження):

- бактеріальний менінгіт;
- позалікарняна пневмонія;
- госпітальна пневмонія;
- гострий середній отит;
- внутрішньочеревні інфекції;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);
- інфекції кісток і суглобів;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- гонорея;
- сифіліс;
- бактеріальний ендокардит.

ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г можливо застосовувати для:

- лікування гострого ускладнення хронічної обструктивної хвороби легень у дорослих;

- лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II стадія) і пізнього (III стадія)) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів;
- передопераційної профілактики інфекцій у місці хірургічного втручання;
- ведення пацієнтів із нейтропенією, у яких розвинулася гарячка з підозрою на бактеріальну інфекцію;
- лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою із вищезазначених інфекцій або якщо є підозра на будь-яку із вищезазначених інфекцій.

Лікарський засіб слід застосовувати разом з іншими антибактеріальними препаратами у випадку, якщо можливий діапазон бактеріальних збудників не підпадає під спектр його дії (див. розділ «Особливості застосування»).

Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

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

Важливі ризики ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, 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 РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г – 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 РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г. 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

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



II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РОТАЦЕФ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та по 1 г, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

