

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЛІНЕЗОЛІД-ДАРНИЦЯ

розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Міжнародна непатентована назва: Linezolid

ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі**.

У даному плані управління ризиками наведено інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, заходи щодо мінімізації цих ризиків, а також про те, як буде отримано додаткові дані щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації), пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу.

Важливі ідентифіковані ризики:

- Діарея, пов'язана із застосуванням антибіотиків. (Псевдомембранозний коліт).
- Судоми
- Значне підвищення концентрації молочної кислоти в крові. (Лактоацидоз).
- Порушення з боку периферично нервової системи та розлади зору. (Периферична нейропатія та нейропатія зорового нерва).
- Негативний вплив на функцію кісткового мозку та кровотворення. (Міелосупресія).
- Негативні наслідки, обумовлені порушенням синтезу білка у мітохондріях (Мітохондріальна токсичність).
- Побічні реакції з боку центральної нервової системи (ЦНС) при одночасному застосуванні лінезоліду із серотонінергічними препаратами чи інгібіторами моноамінооксидази. (Серотоніновий синдром).
- Тривале застосування (більше 28 днів).

Важливі потенційні ризики:

- Зростання летальності у разі приєднання грамнегативної мікрофлори. (Підвищений ризик летального наслідку у пацієнтів із катетерасоційованими інфекціями (КАІ), особливо при приєднанні грамнегативної мікрофлори).

Відсутня інформація:

- Застосування під час вагітності та годування груддю
- Застосування у разі тяжкої ниркової недостатності
- Застосування у разі печінкової недостатності

Заходи з управління ризиками включають рутинні заходи з фармаконагляду, такі як моніторинг повідомлень про побічні реакції, аналіз сигналів безпеки, підготовка регулярно оновлюваних звітів з безпеки та оновлення інструкції для медичного застосування, у разі необхідності.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків наразі не передбачено.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо правильного застосування лікарського засобу **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі**.

Це резюме плану управління ризиками буде оновлюватися у разі появи нових суттєвих даних щодо профілю безпеки лікарського засобу. Важливі нові проблеми або зміни до наявних ризиків будуть відображені у відповідних оновленнях плану управління ризиками.

I. Лікарський засіб та його призначення

Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі зареєстрований для: усунення симптомів, пов'язаних з: алергічним ринітом; кропив'янкою.

Препарат містить *лінезолід* як діючу речовину та застосовується парентерально у формі розчину для інфузій по 2 мг/мл.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі**, а також заходи щодо їх мінімізації та заплановані дослідження для отримання додаткової інформації щодо цих ризиків.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть включати:

- інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зокрема попередження, застереження та рекомендації щодо правильного застосування;
- маркування вторинної та первинної упаковки, із зазначенням лікарської форми, дозування, умов зберігання та іншої важливої інформації для безпечного застосування;
- належне пакування, що відповідає курсовій дозі, що в свою чергу, мінімізує ризик помилки при застосуванні.

Усі вищезазначені заходи є частиною рутинних заходів з мінімізації ризиків.

Крім того, інформація про побічні реакції збирається на постійній основі та регулярно аналізується, зокрема через оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі**, наразі відсутня, вона наведена нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики лікарського засобу **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі** — це такі ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками, спрямованих на їх подальше вивчення або мінімізацію для того, щоб препарат можна було безпечно застосовувати.

Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні:

- Ідентифіковані ризики — це небажані ефекти, для яких існує достатній доказ зв'язку із застосуванням препарату **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі**.
- Потенційні ризики — це ризики, щодо яких передбачається можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на підставі наявних даних, проте цей зв'язок ще не доведений і потребує подальшої оцінки.
- Відсутня інформація — це ті аспекти профілю безпеки препарату, щодо яких наразі бракує даних, і ці дані необхідно отримати (наприклад, щодо тривалого застосування, певних груп пацієнтів тощо).

Основні проблеми безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	<i>Діарея, пов'язана із застосуванням антибіотиків. (Псевдомембранозний коліт).</i>
	<i>Судоми</i>
	<i>Значне підвищення концентрації молочної кислоти в крові. (Лактоацидоз).</i>
	<i>Порушення з боку периферично нервової системи та розлади зору. (Периферична нейропатія та нейропатія зорового нерва).</i>
	<i>Негативний вплив на функцію кісткового мозку та кровотворення. (Мієлосупресія).</i>
	<i>Негативні наслідки, обумовлені порушенням синтезу білка</i>

	<i>у мітохондріях (Мітохондріальна токсичність).</i>
	<i>Побічні реакції з боку центральної нервової системи (ЦНС) при одночасному застосуванні лінезоліду із серотонінергічними препаратами чи інгібіторами моноамінооксидази. (Серотоніновий синдром).</i>
	<i>Тривале застосування (більше 28 днів).</i>
Важливі потенційні ризики	<i>Зростання летальності у разі приєднання грамнегативної мікрофлори. (Підвищений ризик летального наслідку у пацієнтів із катетерасоційованими інфекціями (КАІ), особливо при приєднанні грамнегативної мікрофлори).</i>
Відсутність інформації	<i>Застосування під час вагітності та годування груддю</i>
	<i>Застосування у разі тяжкої ниркової недостатності</i>
	<i>Застосування у разі печінкової недостатності</i>

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для препарату **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі**.

II.C.2 Інші дослідження у рамках післяреєстраційного плану розвитку

Відсутні дослідження, необхідні для препарату **Лінезолід-Дарниця, розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у флаконі** у рамках післяреєстраційного плану розвитку.