

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### КОЛІСТИН-ВІСТА

#### порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО (Колістиметат натрію)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО. ПУР детально описує важливі ризики КОЛІСТИН-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО. Коротка характеристика препарату КОЛІСТИН-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО. Цей короткий виклад ПУР для колістиметату натрію слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО – не виявлено.

### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО використовується для:

Внутрішньовенне застосування лікарського засобу показане дорослим і дітям, у тому числі новонародженим, для лікування тяжких інфекцій, викликаних окремими аеробними грамнегативними патогенами, у пацієнтів з обмеженими варіантами лікування.

Лікарський засіб Колістин-Віста у вигляді інгаляцій також показаний дорослим і дітям з муковісцидозом для лікування хронічних легеневих інфекцій, викликаних *Pseudomonas aeruginosa*.

Слід дотримуватись офіційних рекомендацій щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Застосовується внутрішньовенно, інгаляційно.

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

Нижче викладені важливі ризики для препарату КОЛІСТИН-ВІСТА, 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 КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

#### II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням КОЛІСТИН-ВІСТА. 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.

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	- відсутні
<b>Важливі потенційні ризики</b>	- відсутні
<b>Відсутня інформація</b>	- відсутні.

Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу, а саме - Summary of risk management plan for Colistimethate sodium 1 million International Units (IU) powder for solution for injection/infusion and Colistimethate sodium 2 million International Units (IU) powder for solution for injection/infusion, ver 26.02.2024 року.

#### II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ КОЛІСТИН-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 або 2000000 МО, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу. (Згідно затверджених референтних даних оригінального лікарського засобу, а саме - Summary of risk management plan for Colistimethate sodium 1 million International Units (IU) powder for solution for injection/infusion and Colistimethate sodium 2 million International Units (IU) powder for solution for injection/infusion, ver 26.02.2024 року)

#### II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

##### II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

##### II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.