
ЧАСТИНА VI: Детальний опис кожної частини плану управління ризиками

Зміст плану управління ризиками для лікарського засобу Еспа-Фоцин®.

Це зміст плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Еспа-Фоцин®. ПУР надає детальну інформацію про важливі ризики лікарського засобу Еспа-Фоцин® та наскільки більше інформації можливо буде отримати про ризики цього лікарського засобу та невизначеності (втрачена інформація).

Резюме характеристик лікарського засобу Еспа-Фоцин® та інструкції до його застосування є джерелом важливої інформації для медичних працівників та пацієнтів щодо використання цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу Еспа-Фоцин®.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб Еспа-Фоцин® призначений для лікування гострих неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, у дівчат віком від 12 років (див. інструкцію для отримання повної інформації). Він містить фосфоміцин як діючу речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації ризику або доповнення подальшої характеристики профілю безпеки лікарського препарату

Опис важливих ризиків лікарського засобу Еспа-Фоцин® разом з заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики цих лікарських засобів, викладені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, визначених для лікарських засобів, можуть бути:

Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи і поради щодо правильного використання, надана в анотації до лікарського засобу та інструкції для пацієнтів і медичних працівників;

Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;

Зареєстрований розмір упаковки – об'єм лікарського засобу в упаковці розрахований таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;

Правовий статус лікарських засобів – спосіб, у який пацієнт отримує лікарські засоби (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

На доповнення до цих заходів інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи періодичну подачу звіту про дослідження з безпеки лікарського засобу, щоб у разі необхідності вжити негайних дій. Ці заходи складають рутинний фармаконаглядний процес

Якщо важлива інформація, що може сприяти безпечному застосуванню лікарського засобу Еспа-Фоцин® не доступна, вона викладена нижче у розділі «втрачена інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та втраченої інформації

Важливі ризики лікарського засобу Еспа-Фоцин® – це ризики, які вимагають спеціальних заходів по управлінню ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно приймати. Важливі ризики оцінюються як виявлені та потенційні. Виявлені ризики - це небажані явища, що виникли в результаті застосування лікарського засобу Еспа-Фоцин®. Потенційні ризики - це небажані явища для яких можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу на підставі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Втрачена інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка на цей час відсутня і має бути зібрана (наприклад, про довгострокове використання лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та втраченої інформації	
Важливі виявлені ризики	Гіперчутливість до компонентів препарату, включаючи анафілактичний шок та псевдомембранозний коліт
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Втрачена інформація	Застосування в період вагітності та годування груддю

II. Б Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в передбаченій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність з еталонним лікарським засобом.

II. С Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності

II. С.1 Дослідження, які є умовами видачі торгових ліцензій

Дослідження, які є умовою видачі торгової ліцензії на лікарський засіб Еспа-Фоцин®, не проводилися.

II. В.2 План проведення інших досліджень в післяреєстраційний період

Дослідження для лікарського засобу Еспа-Фоцин® не проводилися.