

Резюме плану управління ризиками для ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г (фосфоміцин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г.

Для ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, містить діючу речовину фосфоміцин та призначений для перорального застосування.

Належить до антибіотиків, який знищує бактерії, які можуть спричинити інфекції.

Лікарський засіб застосовують для:

- лікування гострого неускладненого циститу у жінок та у дівчат віком від 12 років;
- профілактики інфекцій у дорослих чоловіків при трансректальній біопсії передміхурової залози.

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

Важливі ризики ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 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 ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 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 ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 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	
	Реакції гіперчутливості включаючи анафілактичний шок
	Псевдомембранозний коліт
Важливі потенційні ризики	
	Відсутні
Відсутня інформація	
	Застосування під час вагітності та лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у пропонованій інформації про лікарський засіб узгоджені з референтним препаратом.

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ФОСФОМЕД, гранули для орального розчину по 3 г, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності

