

МЕДОКЕМІ ЛТД

Аксетин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу
**АКСЕТИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 250 мг, 500 мг
(цефуроксиму аксетил)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Аксетин. ПУР деталізує важливі ризики для Аксетину, як мінімізувати ці ризики, та як буде отримана додаткова інформація про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) Аксетин та інструкції для медичного застосування представлено важливу інформацію для фахівців охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід його застосовувати.

I. Лікарський засіб та його застосування

Аксетин призначений для лікування чутливих інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 місяців (повний перелік показань див. у КХЛЗ). Він містить діючу речовину цефуроксиму аксетил і призначений для перорального прийому.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики для лікарського засобу Аксетину, разом із заходами з мінімізації цих ризиків наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування, в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці лікарського, призначена для пацієнтів та працівників охорони здоров'я;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску - кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу – це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Крім цих заходів, на постійній та регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, щоб, за необхідності, можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є складовою рутинної діяльності з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу, ще не доступна, вона вказана нижче в розділі "відсутня інформація".

МЕДОКЕМІ ЛТД

Аксетин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу Аксетин - це ризики, які потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку з застосуванням лікарського засобу Аксетин. Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із застосуванням лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок досі не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка відсутня на даний час і яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків чи тяжкі реакції гіперчутливості в анамнезі (наприклад, анафілактичні реакції) або до будь-яких бета-лактамних антибіотиків іншого типу (пеніцилінів, монобактамів і карбапенемів). Антибіотикоасоційований коліт. Тяжкі шкірні реакції як синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Тяжкі гематологічні реакції (лейкопенія, тромбоцитопенія та гемолітична анемія). Нефротоксичність при одночасному застосуванні з сильними діуретиками, аміноглікозидами або амфотерицином. Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів. Впливання на діагностичні тести Реакція Яриша – Герксгеймера.
Важливі потенційні ризики	Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування при нирковій недостатності.
Відсутня інформація	Застосування у хворих з печінковою недостатністю. Вплив на фертильність.

МЕДОКЕМІ ЛТД

Аксетин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 500 мг

II.B Відомо вазеліних ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідності із референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційної оцінки

II.C.1 Дослідження, що є умовою реєстрації

Немає досліджень, які були б умовою реєстрації або спеціальними зобов'язаннями для лікарського засобу Аксетин.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної оцінки

Дослідження для лікарського засобу Аксетин не потрібні.