

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками¹

Резюме Плану управління ризиками для СУМАМЕД®, таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 250 мг, по 500 мг або по 1000 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для СУМАМЕД®, таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 250 мг, по 500 мг або по 1000 мг (надалі – азитроміцин). ПУР описує важливі ризики для азитроміцину та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання стосовно препарату (відсутня інформація).

У Короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ)* та листку-вкладиші* для Азитроміцину наведено основну інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід використовувати азитроміцин.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для азитроміцину.

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Азитроміцин призначений для лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит);
- інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія);
- інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози;
- інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*

Для докладної інформації щодо показів дивись ІМЗ.

Препарат містить активну речовину азитроміцин і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Азитроміцину, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в листку-вкладиші* та КХЛЗ*, призначена для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;

¹ Даний розділ надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог/термінології чинного законодавства України та торгової назви, дозувань азитроміцину, затверджених в Україні.

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Азитроміцину – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Азитроміцину. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу). Для цього ПУР не було застосовано жодних проблем безпеки, заснованих на вимозі подавати лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутність інформації, пов'язані з подальшими заходами фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризику.

Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

Для азитроміцину не виявлено проблем безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, представлена у запропонованій інформації про лікарський засіб, вважається достатньою для безпечного застосування

¹ Даний розділ надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог/термінології чинного законодавства України та торгової назви, дозувань азитроміцину, затверджених в Україні.

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення, або особливі зобов'язання щодо Азитроміцину.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Азитроміцину не вимагається жодних досліджень.

¹ Даний розділ надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог/термінології чинного законодавства України та торгової назви, дозувань азитроміцину, затверджених в Україні.

*в Україні інформацією для спеціалістів охорони здоров'я та пацієнтів, яку слід використовувати, є Інструкція для медичного застосування лікарського засобу