

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТРИАФІН-1000, Порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг цефтриаксон

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для **ТРИАФІН-1000**, порошок для розчину для ін'єкцій.

ПУР детально описує важливі ризики **ТРИАФІН-1000**, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутність інформації) цефтриаксону. Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо застосування **ТРИАФІН-1000**.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено до оновлення ПУР **ТРИАФІН-1000**.

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

ТРИАФІН-1000 застосовують для:

ТРИАФІН-1000 застосовують для лікування нижчеперелічених інфекцій у дорослих і дітей, у тому числі доношених новонароджених (від народження):

- бактеріальний менінгіт;
- негоспітальна пневмонія;
- госпітальна пневмонія;
- гострий середній отит;
- внутрішньочеревні інфекції;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);
- інфекції кісток і суглобів;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- гонорея;
- сифіліс;
- бактеріальний ендокардит.

ТРИАФІН-1000 можливо застосовувати для:

- лікування гострого ускладнення хронічної обструктивної хвороби легень у дорослих;
- лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II стадія) і пізнього (III стадія)) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів;
- передопераційної профілактики інфекцій в місці хірургічного втручання;
- ведення пацієнтів з нейтропенією, у яких розвинулася лихоманка та є підозра на бактеріальну інфекцію;
- лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою з вищезазначених інфекцій або якщо є підозра на будь-яку із вищезазначених інфекцій.

ТРИАФІН-1000 слід призначати разом з іншими антибактеріальними препаратами у разі, якщо можливий діапазон бактеріальних збудників не підпадає під його спектр дії. Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

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

Важливі ризики **ТРИАФІН-1000**, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та пропонованими дослідженнями, викладені нижче.

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

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інформації про продукт, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- важлива інформація щодо пакування лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- категорія відпуску лікарського засобу - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформацію про побічні реакції постійно збирають і регулярно аналізують, включаючи РОЗБ, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування **ТРИАФІН-1000** недоступна, вона зазначена нижче у пункті "інформація відсутня".

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками **ТРИАФІН-1000** є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням **ТРИАФІН-1000**. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість та перехресна чутливість між пеніцилінами та цефалоспоринами
	Утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону
	Панкреатит і жовчний літіаз
	Білірубінова енцефалопатія
	Псевдомембранозний коліт
	Надмірний ріст резистентних збудників
	Тяжкі гематологічні реакції (імуноопосередкована гемолітична анемія; тромбоцитопенія та гранулоцитопенія)

ТРИАФІН-1000, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг
ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ), Індія

	Тяжкі шкірні реакції (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)
	Посилення ефекту перорального антикоагулянту, використання лідокаїну як розчинника при внутрішньовенній ін'єкції
	Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю
Потенційні ідентифіковані ризики	Нефротоксичність при одночасному застосуванні аміноглікозидів
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та грудного вигодовування
	Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю

Цей продукт не має проблем з безпекою, які вимагають додаткових заходів фармаконагляду.

Питання безпеки належним чином висвітлено в інформації про продукт.

П.В. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

П.С. План післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для **ТРИАФІН-1000**.

П.С.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає необхідних досліджень для **ТРИАФІН-1000**.

П.С.2. Перелік інших досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для **ТРИАФІН-1000**.