

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

БРАКСОН, розчин для ін'єкцій (Тобраміцин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для БРАКСОН, розчин для ін'єкцій. ПУР детально описує: важливі ризики БРАКСОН, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики БРАКСОН.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) БРАКСОН надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати БРАКСОН.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

БРАКСОН схвалений для лікування тяжких інфекційних захворювань, спричинених мікроорганізмами, чутливими до препарату:

- інфекційні захворювання центральної нервової системи, в т. ч. менінгіт, септицемія та сепсис новонароджених;
- інфекційні захворювання черевної порожнини, в т. ч. перитоніт;
- ускладнені та рецидивуючі інфекційні захворювання сечових шляхів, такі як пієлонефрит та цистит;
- інфекційні захворювання нижніх дихальних шляхів, в т.ч. пневмонія, бронхопневмонія та гострий бронхіт, абсцес легень;
- захворювання шкіри, кісток та м'яких тканин, в т. ч. опіки.

Тяжкі стафілококові інфекції, у випадках, коли пацієнту протипоказані пеніцилін та інші препарати з нижчим ризиком токсичності і коли застосування тобраміцину є доцільним, на думку лікаря, що підтверджується результатами тестування на чутливість бактерій (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить тобраміцин як діючу речовину і застосовується для ін'єкцій.

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з БРАКСОН, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для БРАКСОН ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;

- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для БРАКСОН, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання БРАКСОН ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу БРАКСОН. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Реакції гіперчутливості; • ототоксичність; • нефротоксичність; • реакції клінічно значущих взаємодій; • розвиток резистентних мікроорганізмів.
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Не визначаються.
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у період вагітності або годування груддю.

II.B резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу БРАКСОН відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу БРАКСОН.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу БРАКСОН не потрібні.