

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТОТАЦЕФ-1000, Порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг *цефепім*

Це є резюме плану управління ризиками для ЛЗ Тотацеф-1000, порошок для розчину для ін'єкцій. У ПУР деталізовані важливі ризики Тотацеф-1000, заходи з їх мінімізації, шляхи отримання розширеної інформації щодо ризиків цефепіму та щодо ризиків, пов'язаних з відсутністю інформації.

Коротка характеристика лікарського засобу та Інструкція для медичного застосування препарату містять необхідну для медичних працівників та пацієнтів інформацію щодо застосування Тотацеф-1000.

У разі отриманні нової інформації або зміни поточної інформації ПУР для Тотацеф-1000 буде оновлено.

I. Лікарський засіб та сфера його застосування

Тотацеф-1000 показаний

Дорослим для лікування інфекцій, спричинених чутливою до препарату мікрофлорою

- респіраторного тракту, включаючи пневмонію, бронхіти,
- інфекцій шкіри та підшкірних тканин,
- інтраабдомінальних інфекцій, включаючи перитоніти та інфекції жовчовивідних шляхів,
- гінекологічних інфекцій,
- септицемії.

Емпіричне лікування пацієнтів з нейтропенічною лихоманкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Дітям для лікування

- пневмонії;
- інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрити;
- інфекцій шкіри та підшкірних тканин;
- септицемії;
- емпіричного лікування пацієнтів з нейтропенічною лихоманкою;
- бактеріальних менінгітів.

(показання повністю див. у Короткій характеристиці лікарського засобу).

Діючою речовиною препарату є цефепіму гідрохлорид для внутрішньовенного або внутрішньом'язового застосування.

II. Ризики, пов'язані з медичним застосуванням препарату, та заходи для їх мінімізації або подальшого вивчення

Важливі ризики Тотацеф-1000 разом із заходами з мінімізації цих ризиків та пропонувані дослідження, що мають на меті отримання додаткових даних щодо ризиків Тотацеф-1000, окреслені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків для продукту можуть бути:

- Інформація щодо застережень, запобіжних заходів, рекомендацій із застосування препарату для медичних працівників та пацієнтів наведена у короткій характеристиці та інструкції для медичного застосування препарату.
- Важливі поради щодо застосування зазначені на упаковці препарату.
- Затверджена кількість препарату в упаковці (кількість препарату в обраній упаковці) забезпечує правильне споживання препарату.
- Категорія відпуску препарату – спосіб потрапляння препарату до пацієнта (за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики.

У сукупності ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів проводиться постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку у РОЗБ, для того щоб за необхідності можна було застосувати термінові заходи. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

Важлива інформація, що може мати вплив на безпеку застосування Тотацеф-1000 та є ще недоступною, зазначена нижче як відсутня інформація.

II.A Перелік важливих ризиків та ризиків, пов'язаних з відсутньою інформацією.

Важливі ризики Тотацеф-1000 – ризики, що потребують особливих заходів з управління, спрямованих на подальше дослідження або мінімізацію їх, при цьому препарат може бути безпечно застосований пацієнтами. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими є ризики, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Тотацеф-1000. Потенційними є ризики, для яких існують дані щодо зв'язку із застосуванням препарату, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. До відсутньої інформації відносяться ризики, щодо яких дані з безпеки відсутні та мають бути зібрані (наприклад при тривалому застосуванні препарату).

Резюме проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості на цефепім, будь-які допоміжні речовини, інші цефалоспорины або бета-лактамі агенти (наприклад, монобактами та карбапенемами)
	Ацидоз та гіперкаліємія
	Емпіричне лікування деяких типів інфекцій
	Зростання ризику нейротоксичності та тяжкі побічні реакції з нирковою недостатністю (особливо у пацієнтів похилого віку з нирковою недостатністю)
	Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів
	Одночасне застосування петльових діуретиків або аміноглікозидів
	Реакції гіперчутливості на інші лікарські засоби
	Астма або алергічний діатез в анамнезі
	Вплив на діагностичні тести
	Одночасне застосування бактеріостатичними антибіотиками
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування цефепіму під час вагітності
	Застосування цефепіму під час лактації
	Застосування цефепіму дітям віком до 2 місяців

Цей продукт не має проблем безпеки, що вимагають додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Питання безпеки належним чином висвітлено в інформації про продукт.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки препарату відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

II.B План післяреєстраційного розвитку

Дослідження безпеки для Тотацеф-1000 не вимагаються.

II.B.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Дослідження для Тотацеф-1000 не вимагаються.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для Тотацеф-1000 не вимагаються.