

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Azithromycin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **Зиоміцин®** (азитроміцин).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Зиоміцин®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг та **Зиоміцин®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (**Зиоміцин®**).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Зиоміцин®**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Зиоміцин®** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Зиоміцин®**.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

Всі варіанти дозування ЛЗ **Зиоміцин®** зареєстровані для застосування за такими показаннями (стисло¹).

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- бактеріальний фарингіт / тонзиліт, синусит, середній отит;
- бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія;
- мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози, акне вульгаріс середнього ступеня тяжкості;
- неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*.

Примітка. ¹ Повна інформація міститься у чинній ІМЗ **Зиоміцин®**.

Більше інформації про ЛЗ **Зиоміцин®** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики ЛЗ **Зиоміцин®** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування, тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.0	DLP: 31/08/2023
Azithromycin			

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Зиоміцин®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням азитроміцину, діючої речовини ЛЗ **Зиоміцин®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням азитроміцину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації¹.**

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. ¹ Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування азитроміцину та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування азитроміцину в ІМЗ ЛЗ **Зиоміцин®** повністю узгоджується з відповідними даними в короткій характеристиці референтних ЛЗ.

II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ.

II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Зиоміцин®**.

II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Зиоміцин®**.