

Резюме плану управління ризиками для ОРАДРО 250 мг або 500 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою (кларитроміцин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ОРАДРО, 250 мг або 500 мг. таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Для ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить діючу речовину кларитроміцин та показаний для перорального застосування.

Кларитроміцин діє шляхом пригнічення біосинтезу білка в клітинах бактерій. Кларитроміцин зазвичай є бактеріостичним (запобігає росту бактерій), але може бути і бактеріцидним (вбиває бактерії) залежно від організму та концентрації препарату.

Лікарський засіб застосовують для лікування інфекцій, спричинених чутливими до кларитроміцину мікроорганізмами. Такі інфекції включають інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів, інфекції шкіри та м'яких тканин, гострі та хронічні одонтогенні інфекції, дисеміновані або локалізовані мікобактеріальні інфекції, ерадикацію *H. pylori* у пацієнтів із виразкою дванадцятипалої кишки за наявності кислотної супресії (повні показання див. у Короткій характеристиці лікарського засобу та в Інструкції для медичного застосування препарату).

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для

подальшого вивчення ризиків ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутня

II.Б Резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.В План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ОРАДРО, 250 мг або 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, проведення досліджень не вимагається.