

ПУР 0.1 від 05.11.2020
УРОФОСЦИН®,
гранули для орального розчину

АТ "Київмедпрепарат", Україна

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

УРОФОСЦИН®,
гранули для орального розчину

Міжнародна непатентована назва: - fosfomicin;

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) Урофосцин®, гранули для орального розчину.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину, зареєстрований в Україні для лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків, у дівчат віком від 12 років та жінок, а також для профілактики під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину містить фосфоміцин в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді гранул для орального розчину.

Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ Урофосцин® , гранули для орального розчину разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ Урофосцин® , гранули для орального розчину.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки– кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується , включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) , так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ Урофосцин®. гранули для орального розчину Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості Антибіотик-асоційований коліт
Важливі потенційні ризики	Коливання міжнародного нормованого відношення (МНВ)

Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування дітям до 12 років
---------------------	---

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики- Реакції гіперчутливості	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Компоненти препарату можуть спричиняти реакції гіперчутливості Реакції гіперчутливості є серйозними і потребують негайного втручання і надання невідкладеної допомоги, проте за умови своєчасної терапії їх прояви зазвичай оборотні та не мають наслідків для здоров'я пацієнтів. Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ - Розділ «Протипоказання» ІМЗ -Розмір пакування: По 8 г в пакетах-саше. По 1 пакету-саше в пачці із картону (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик- Антибіотик-асоційований коліт	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Антибіотик-асоційований коліт може мати тяжкий перебіг та тяжкі наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Зважаючи на потенційну небезпеку антибіотик-асоційованого коліту для здоров'я і навіть життя пацієнтів, вплив даного ризику на клінічну ситуацію у разі його реалізації може бути значним. Проте невисока частота його реалізації, оборотність при вчасному застосування правильної лікувальної тактики, вплив даного ризику на співвідношення користь/ризик медичного застосування препарату є помірним.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Грам-позитивна анаеробна спороутворююча паличка <i>C. difficile</i> безсимптомно може знаходитися у кишковому тракті новонароджених (до 84 %), здорових дітей та підлітків (до 66 %) та дорослих (від 3 до 15 %). Антибіотик-асоційований коліт частіше розвивається у пацієнтів похилого віку. Додатковими факторами ризику виникнення є абдомінальні хірургічні втручання, назоінтестинальний тюбаж, хіміо-/променева терапія, ендоскопія, імунні розлади, фонові захворювання (діабет, запальні захворювання кишечника)</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» ІМЗ <p>Розмір пакування: По 8 г в пакетах-саше. По 1 пакету-саше в пачці із картону (</p>

	<p>кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>Відпуск препарату: «За рецептом»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик- Коливання міжнародного нормованого відношення (МНВ)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Міжнародне нормалізоване відношення може підвищуватися у випадках дефіциту вітаміну К, цирозу печінки, вірусних гепатитів, лікування пероральними антикоагулянтами (зокрема, варфарином або синкумаром), ДВЗ-синдромі, спадковому дефіциті тромбіну або інших факторів зсідання крові (зокрема, факторів V, VII та X), а також у випадку масивного переливання крові, застосування деяких антибіотиків.</p> <p>Зважаючи на потенційну небезпеку коливання МНВ для здоров'я пацієнтів, вплив даного ризику на клінічну ситуацію у разі його реалізації може бути помірним. Невисока частота його реалізації, оборотність при вчасному застосування правильної лікувальної тактики, вплив даного ризику на співвідношення користь/ризик медичного застосування препарату є помірним.</p> <p>Коливання МНВ може мати серйозний перебіг та наслідки для здоров'я пацієнтів, внаслідок ускладнень.</p> <p>Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій власника РП у післяреєстраційному періоді не було жодних повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою для даного ризику.</p>

Фактори ризику та групи ризику	До факторів ризику належать: серйозні інфекції або запалення, літній вік і поганий загальний стан здоров'я
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Розмір пакування: По 8 г в пакетах-саше. По 1 пакету-саше в пачці із картону (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Відпуск препарату: «За рецептом» Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Відсутня інформація: Застосування дітям до 12 років	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику Розділ «Протипоказання» ІМЗ: протипоказано застосовувати дітям до 12 років Розділ «Спосіб застосування та дози. Діти.» ІМЗ: Відпуск препарату: «За рецептом»

	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

II.B. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

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

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Урофосцин® , гранули для орального розчину

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Урофосцин®, гранули для орального розчину дослідження не вимагаються