

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ПРЕПАРАТУ ЗЕРБАКСА (ЦЕФТОЛОЗАН/ТАЗОБАКТАМ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату ЗЕРБАКСА. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату ЗЕРБАКСА та шляхи мінімізації цих ризиків.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) для препарату ЗЕРБАКСА та листок-вкладиш надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати препарат ЗЕРБАКСА.

Це резюме ПУР для препарату ЗЕРБАКСА слід розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації, включно зі звітом про оцінку та оглядом, викладеним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінки лікарського засобу (ЕРАР).

Важливі нові проблеми або зміни стосовно наявних проблем буде внесено до оновлень ПУР для препарату ЗЕРБАКСА.

I. Лікарський засіб і показання до його застосування

Препарат ЗЕРБАКСА призначений для лікування ускладнених бактеріальних інфекцій (тих, які важко піддаються лікуванню), що вражають органи всередині черевної порожнини (живота) або нирки і структури, які переносять сечу (сечовивідні шляхи) або легені (всі показання див. в КХЛЗ). Препарат містить цефтолозан і тазобактам в якості активних речовин і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Додаткова інформація про оцінку користі препарату ЗЕРБАКСА наведена у звіті ЕРАР про препарат ЗЕРБАКСА, включно з оглядом, викладеним доступною мовою, що розміщений на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), на веб-сторінці цього лікарського засобу: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Zerbaxa>

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

Нижче описано важливі ризики застосування препарату ЗЕРБАКСА разом із заходами з мінімізації таких ризиків, а також перелічено запропоновані дослідження для докладнішого вивчення ризиків застосування препарату ЗЕРБАКСА.

До заходів з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть належати такі:

- специфічна інформація, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, наведена в листку-вкладиші та КХЛЗ, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу – спосіб видачі лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), що може допомогти мінімізувати ризики.

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

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ), щоб можна було негайно вжити заходів, у разі необхідності. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками застосування препарату ЗЕРБАКСА є такі, що потребують особливих дій з управління ризиками для подальшого їх вивчення або мінімізації, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми щодо яких отримані достатні докази причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату ЗЕРБАКСА. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу можливий з огляду на доступні дані, проте він ще не встановлений і потребує додаткового оцінювання. Відсутня інформація є інформацією з безпеки лікарського засобу, якої немає на цей час і яку ще потрібно зібрати (наприклад, про довгострокове застосування лікарського засобу).

З моменту схвалення препарату в ЄС в 2015 році профіль безпеки для препарату ЗЕРБАКСА в достатній мірі охарактеризований. Також не плануються та не вимагаються дослідження для подальшої характеристикації будь-якого ідентифікованого або потенційного ризику, який змінить встановлений профіль користь/ризик для препарату ЗЕРБАКСА. Крім того, не плануються і не передбачаються ніякі додаткові заходи з мінімізації ризику, крім викладення профілю безпеки в КХЛЗ та листку-вкладиші для пацієнта. Відсутні важливі проблеми з безпеки (важливі ідентифіковані або потенційні ризики або відсутня інформація), для яких планується додаткове управління ризиками. Тому відсутні важливі ідентифіковані або потенційні ризики або відсутня інформація, пов'язані з препаратом ЗЕРБАКСА і які слід розглядати в ПУР.

В завершення слід зазначити, що безперервне спонтанне спостереження за безпекою та викладення інформації з безпеки в Інформації про препарат вважаються достатніми заходами для моніторингу профілю безпеки та забезпечують рутинні заходи з мінімізації ризиків для препарату ЗЕРБАКСА.

Таблиця II.A.1: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація про безпеку для препарату ЗЕРБАКСА викладена в Інформації про препарат.

У цьому ПУР немає ідентифікованих ризиків, потенційних ризиків або відсутньої інформації.

II.C План післяреєстраційної розробки

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

Немає жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення, або особливих зобов'язань щодо препарату ЗЕРБАКСА.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Для препарату ЗЕРБАКСА такі дослідження не вимагаються.