

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
СУЛЬЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г/1г
(Цефоперазон/сульбактам)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Сульцефа. ПУР детально описує: важливі ризики препарату, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Сульцефа необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Сульцеф.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Сульцеф схвалений для:

Монотерапії

Цефоперазон/сульбактам схвалений для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів:

- інфекції дихальних шляхів (верхніх і нижніх відділів);
- інфекції сечовивідних шляхів (верхніх і нижніх відділів);
- перитоніт, холецистит, холангіт та інші інфекції черевної порожнини;
- септицемія;
- менінгіт;
- інфекції шкіри і м'яких тканин;
- інфекції кісток і суглобів;
- запальні захворювання органів малого таза, ендометрит, гонорея та інші інфекції статевих органів.

Комбінована терапія

Через широкий спектр активності цефоперазону/сульбактаму більшість інфекцій можна адекватно лікувати тільки Сульцефом. Однак цефоперазон/сульбактам можна застосовувати одночасно з іншими антибіотиками, якщо вказані такі комбінації. Якщо застосовується аміноглікозид, функція нирок повинна бути контрольована протягом курсу терапії (див. інструкцію для повної інформації щодо показань).

Препарат містить цефоперазон/сульбактам як активну речовину, та його вводять внутрішньовенно та внутрішньом'язово.

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

Важливі ризики для лікарського засобу Сульцеф, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з препаратом, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського

МЕДОКЕМІ ЛТД

СУЛЬЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1г/1г

засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання препарату, ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для Сульцефу - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу Сульцеф. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість Розвиток дефіциту вітаміну К
Важливі потенційні ризики	Ріст нечутливої мікрофлори
Відсутня інформація	Ризик у пацієнтів з порушеннями функції печінки Застосування у дітей Застосування під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

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

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному розвитку

Дослідження для лікарського засобу Сульцеф не потрібні.