

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**З-ДІНІР,
порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл
(МНН – Cefdinir)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., 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 З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., що зареєстрований в Україні для запобігання розвитку резистентності бактерій та збереження ефективності цефдініру та інших антибактеріальних засобів, цефдінір слід використовувати лише для лікування або профілактики інфекцій, викликаних бактеріями, які підтверджено або ймовірно є чутливими до нього. Якщо є результати аналізу чутливості бактерій, їх слід враховувати при виборі або корекції антибактеріальної терапії. У разі відсутності таких даних, важливо керуватися місцевими епідеміологічними особливостями та рівнем чутливості бактерій для вибору емпіричної терапії.

Для лікування легких та помірних інфекцій у дітей, спричинених чутливими штамами відповідних мікроорганізмів:

Позагоспітальна пневмонія, спричинена:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу).

Загострення хронічного бронхіту, спричинене:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);

- *Haemophilus parainfluenzae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);
- *Streptococcus pneumonia* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу).

Гострий гайморит, спричинений:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);
- *Streptococcus pneumonia* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу).

Фарингіт/тонзиліт, спричинений:

- *Streptococcus pyogenes*.

Неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені:

- *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);
- *Streptococcus pyogenes*.

Гострий середній отит, спричинений:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу);
- *Streptococcus pneumonia* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β -лактамазу).

ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., містить цефдінір в якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді порошку.

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

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

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 З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл., 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 З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл. 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	- Резистентність мікроорганізмів при тривалому використанні цефдініру
Важливі потенційні ризики	- немає
Відсутня інформація	- немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик - <i>Резистентність мікроорганізмів при тривалому використанні цефдініру.</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування цефдініру може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів і необхідності припинення лікування даним препаратом. Нечутливість мікроорганізмів сприяє відсутності покращення, а то й сприяє погіршенню в стані здоров'я пацієнтів. Цефдінір має обмежений спектр антибактеріальної активності та може бути неефективним в якості монотерапії для лікування певних типів інфекцій, крім випадків, коли збудник підтверджений.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, яким показано тривале використання цефдініру
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакодинаміка» ІМЗ - Розділ «Показання» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розмір пакування: По 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - 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 З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ З-ДІНІР, порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл, дослідження не вимагаються.