

Резюме плану управління ризиками для РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г (цефепім)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г. Для ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, містить діючу речовину цефепім та призначений для внутрішньовенного та внутрішньом'язового застосування. Лікарський засіб призначений для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими до цефепіму мікроорганізмами: дорослі –

- інфекції нижніх дихальних шляхів (включаючи пневмонію та бронхіт);
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлоєнефрит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інтраабдомінальні інфекції (включаючи перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів);
- гінекологічні інфекції;
- бактеріємія, спричинена або імовірно спричинена будь-якою з зазначених вище інфекцій;
- фебрильна нейтропенія;
- профілактика хірургічних інфекцій при проведенні інтраабдомінальних операцій;

діти –

- пневмонія;
- ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлоєнефрит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- септицемія;
- фебрильна нейтропенія;
- бактеріальний менінгіт.

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

Важливі ризики ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 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 – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг 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 РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість

взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено 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

<i>Важливі виявлені ризики</i>	Відсутні
<i>Важливі потенційні ризики</i>	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РОКСИПІМ порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

