

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**Ультрацеф,
порошок для розчину для ін'єкцій,
0,5 г або 1,0 г**

Міжнародна непатентована назва: цефтриаксон

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій.

Для ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, наявна інструкція для медичного застосування, що надає медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію, як слід застосовувати ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, є антибактеріальним засобом для системного застосування.

ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ призначають для лікування нижченаведених інфекцій у дорослих і дітей, у тому числі доношених новонароджених (від народження):

- бактеріальний менінгіт;
- позагоспітальна пневмонія;
- госпітальна пневмонія;
- гострий середній отит;
- інтраабдомінальні інфекції;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі пієлонефрит);
- інфекції кісток і суглобів;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- гонорея;
- сифіліс;
- бактеріальний ендокардит.

ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ можна застосовувати:

- для лікування загострень хронічного обструктивного захворювання легень у дорослих;
- для лікування дисемінованого бореліозу Лайма [раннього (стадія II) або пізнього (стадія III)] у дорослих і дітей, включаючи новонароджених з 15-денного віку;
- для передопераційної профілактики інфекцій в ділянці хірургічного втручання;
- для ведення пацієнтів з нейтропенією, у яких розвилася лихоманка з підозрою на бактеріальну інфекцію;
- для лікування пацієнтів з бактеріємією, яка пов'язана або імовірно пов'язана з будь-якою інфекцією, перерахованою вище.

ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ необхідно призначати в комбінації з іншими антибактеріальними засобами,

якщо передбачуваний діапазон бактерій, що спричинили захворювання, не входить до спектра його дії.

Рішення про призначення цефтриаксону необхідно приймати відповідно до офіційних керівних принципів належного застосування антибактеріальних засобів.

Діючою речовиною лікарського засобу є цефтриаксон. Лікарський засіб призначений для парентерального (внутрішньовенного та внутрішньом'язового) застосування.

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

Важливі ризики ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій.

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;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір 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*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Дані про відсутність інформації щодо особливостей застосування препарату певними групами пацієнтів, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій («Відсутня інформація»).

Важливі ризики ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було призначати та застосовувати безпечно. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій.

Потенційні ризики – це проблеми безпеки, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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).

Табл. II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

| | |
|-------------------------------|----------|
| Важливі ідентифіковані ризики | Відсутні |
| Важливі потенційні ризики | Відсутні |
| Відсутність інформації | Відсутні |

П.Б Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб була оновлена відповідно до актуальних ризиків референтного ЛЗ.

П.В. План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, не вимагається досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

П.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ УЛЬТРАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.