

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Фосфоміцин-Тева, гранули для орального розчину, 3 г

Нижче викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Фосфоміцин-Тева (далі – Фосфоміцин). У ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Фосфоміцин, способи мінімізації таких ризиків і шляхи отримання більш детальної інформації про ризики й нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату Фосфоміцин.

У короткій характеристиці (SmPC) та листку-вкладці, або інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фосфоміцин викладена важлива інформація для медичних працівників і пацієнтів про застосування препарату Фосфоміцин.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем відобразатимуться в оновлених версіях ПУР для лікарського засобу Фосфоміцин.

I. Лікарський засіб та показання для його застосування

Фосфоміцин зареєстрований для застосування з метою

- лікування гострого неускладненого циститу у дорослих жінок і дівчат;
- периопераційної антибіотикопрофілактики при трансректальній біопсії передміхурової залози у дорослих чоловіків

(повний перелік показань викладений в SmPC або інструкції для медичного застосування). Діючою речовиною лікарського засобу є Фосфоміцин. Препарат застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність, спрямована на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Фосфоміцин, і заходи, спрямовані на мінімізацію таких ризиків, а також запропоновані дослідження для більш детального вивчення можливих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Фосфоміцин.

Заходами, спрямованими на мінімізацію ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи й рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в листку-вкладці та SmPC, або інструкції для медичного застосування й призначені для пацієнтів і медичних працівників;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;

- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;
- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом усі ці заходи називаються *рутинними заходами з мінімізації ризику*.

Додатково до вказаних заходів проводиться безперервний збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції з метою застосування невідкладних заходів у разі потреби. Такі заходи називаються *рутинною діяльністю з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату Фосфоміцин є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату Фосфоміцин. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка відсутня на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується тривалого застосування препарату).

Таблиця 4. Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Фосфоміцин, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Немає досліджень, проведення яких вимагається для лікарського засобу Фосфоміцин.