

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ РОДИНІР 300 МГ КАПСУЛИ (ЦЕФДИНІР)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули.

Для ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули містить діючу речовину цефдинір та показаний для перорального застосування.

Як і інші антибіотики групи цефалоспоринів, цефдинір чинить бактерицидну дію на чутливі мікроорганізми за рахунок пригнічення синтезу клітинної стінки.

Лікарський засіб застосовують при:

Дорослим та дітям віком від 13 років

Негоспітальній пневмонії, зумовленій:

- *Haemophilus influenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (тільки штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу).

Загостреннях хронічного бронхіту, зумовлених:

- *Haemophilus influenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (тільки штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу).

Гострому синуситі, зумовленому:

- *Haemophilus influenzae* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (тільки штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (в тому числі штами, що продукують бета-лактамазу).

Фарингіті/тонзиліті, зумовленому:

- *Streptococcus pyogenes*.

Неускладнених інфекціях шкіри та м'яких тканин, зумовлених:

- *Staphylococcus aureus* (у тому числі штами, що продукують бета-лактамазу);
- *Streptococcus pyogenes*.

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

Важливі ризики ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули разом із заходами для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

На додачу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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 РОДИНІР 300 мг капсули їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням РОДИНІР 300 мг капсули. Потенційні ризики – це проблеми, 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).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	<ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості на компоненти препарату
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	<ul style="list-style-type: none">• Розвиток резистентних бактерій• <i>Clostridium difficile</i>-асоційована діарея• <i>Серйозні шкірні реакції</i>• Розлади з боку крові та згортання крові• Розлади з боку нервової системи, включаючи судоми• Порушення функції нирок та погіршення функції нирок у пацієнтів із стійкою нирковою

	<p>недостатністю</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гастроудоденальні розлади • Гепатобіліарні розлади • Лікарські взаємодії • Взаємодії з лабораторними тестами • Порушення дихання • Скелетно-м'язові порушення
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування новонародженим та немовлятам віком до 6 місяців • Застосування вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю • Застосування пацієнтам із печінковою недостатністю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Реакція гіперчутливості на компоненти препарату	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіперчутливістю до цефдиніру, інших цефалоспоринів та інших компонентів препарату
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» та «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділи КХП 4.3, 4.4 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Розвиток резистентних бактерій	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які часто застосовують антибіотики. Пацієнти, яким призначені довгі курси застосування препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>

	<p>Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Clostridium difficile-асоційована діарея	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з колітами в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий потенційний ризик – Серйозні шкірні реакції	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з алергією
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділ КХП 4.3 та розділ Інструкції для медичного застосування «Протипоказання».</p>

	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Розлади з боку крові та згортання крові	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти зі схильністю до розладів з боку крові.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i></p> <p>За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Розлади з боку нервової системи, включаючи судоми	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з нирковою недостатністю. Передозування.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Розділи КХП 4.8, 4.9 та розділи Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції», «Передозування».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i></p> <p>Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p>

	<i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Порушення функції нирок та погіршення функції нирок у пацієнтів із стійкою нирковою недостатністю

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв)
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози». <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Гастроуденальні розлади

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гастроуденальними розладами в анамнезі
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.4 та розділ Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування». <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.
-----------------------------------	-----------

Важливий потенційний ризик – Гепатобіліарні розлади	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Лікарські взаємодії	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які одночасно застосовують різні лікарські засоби.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Взаємодія з лабораторними тестами	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії». <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Порушення дихання	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Скелетно-м'язові порушення	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні

Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.8 та розділ Інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування новонародженим та немовлятам віком до 6 місяців	
Фактори ризику та групи ризику	Новонароджені та немовлята віком до 6 місяців
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Відсутні</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Відсутні</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю	
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, що годують груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.5 та розділ Інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії».</p>

	<i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування пацієнтам з печінковою недостатністю	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з нирковою недостатністю
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.2 та 5.2 та розділи Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Фармакокінетичні властивості». <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділи КХП 4.2 та 5.2 та розділи Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Фармакокінетичні властивості». <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ РОДИНІР 300 мг капсули проведення досліджень не вимагається.

