
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ДОРАМІЦИН, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 3 000 000 МО (СПРАМІЦИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ДОРАМІЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ДОРАМІЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ДОРАМІЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО.

Для ЛЗ ДОРАМІЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ДОРАМІЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ДОРАМІЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, містить діючу речовину спіраміцин та призначений для лікування інфекцій, спричинених мікроорганізмами, чутливими до спіраміцину:

- підтверджений тонзилофарингіт, спричинений бета-гемолітичними стрептококами групи А (як альтернатива лікуванню бета-лактамами антибіотиками, особливо якщо вони не можуть бути застосовані);
- гострий синусит (зважаючи на мікробіологічні характеристики інфекції, застосування макролідів показане, коли лікування бета-лактамами антибіотиками є неможливим);
- суперінфекція при гострому бронхіті;
- загострення хронічного бронхіту;
- негоспітальна пневмонія у пацієнтів, які не мають факторів ризику, тяжких клінічних симптомів, клінічних факторів, що свідчать про пневмококову етіологію захворювання. У разі підозри на атипову пневмонію застосування макролідів є доцільним незалежно від тяжкості захворювання та анамнезу;
- інфекції шкіри з доброякісним перебігом: імпетиго, імпетиґізація, ектима, інфекційний дермо-гіподерміт (особливо бешиха), еритразма;
- інфекції ротової порожнини;

- негонококові генітальні інфекції;
- хіміопротифілактика рецидивів гострої ревматичної гарячки у хворих з алергією на бета-лактамі антибіотики;
- токсоплазмоз у вагітних жінок;
- профілактика менінгококового менінгіту в осіб, яким протипоказане застосування рифампіцину:
 - з метою ерадикації мікроорганізму (*Neisseria meningitidis*) у носоглотці;
 - як профілактика: пацієнтам після лікування та перед поверненням до суспільного життя; пацієнтам, які контактували з особою з виділенням мокротиння протягом 10 днів, що передують його/її госпіталізації.

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

Важливі ризики ЛЗ ДОРАМЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ДОРАМЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, 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 ДОРАМЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ДОРАМЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО – 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 ДОРАМЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО. 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.B Резюме важливих ризиків

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

II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

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

Для ЛЗ ДОРАМЩИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ДОРАМЩИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

