

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛІНЕБІОТИК розчин для інфузій, 2 мг/мл (Лінезолід)

Це короткий виклад Плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Лінебіотик, який подає основну інформацію про безпеку препарату та заходи для мінімізації ризиків. Інструкція для медичного застосування ЛЗ Лінебіотик надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про правильне застосування препарату. За результатами оновленої оцінки профілю безпеки важливі ризики, які були описані в попередній версії ПУР, усунуті. Стандартні рутинні заходи з мінімізації ризиків, включно з інформацією в інструкції та маркуванні, залишаються актуальними. Нові важливі проблеми безпеки або зміни до поточних будуть включені в наступні оновлені версії ПУР ЛЗ Лінебіотик.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Нозокоміальна пневмонія

Негоспітальна пневмонія

Лікарський засіб ЛІНЕБІОТИК показаний дорослим для лікування негоспітальної та нозокоміальної пневмонії у випадках, коли відомо або є підозра, що захворювання спричинене чутливими грампозитивними бактеріями. Щодо визначення доцільності застосування лінезоліду, слід враховувати результати мікробіологічних досліджень або інформацію щодо поширеності резистентності грампозитивних бактерій до антибактеріальних засобів (див. розділ «Фармакологічні властивості») для відповідних мікроорганізмів.

Лінезолід не ефективний при інфекціях, спричинених грамнегативними патогенами. У разі підтвердженої або ймовірної наявності грамнегативного збудника слід одночасно призначати специфічну антимікробну терапію, спрямовану проти грамнегативних бактерій.

- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарський засіб ЛІНЕБІОТИК показаний дорослим для лікування ускладнених інфекцій шкіри та м'яких тканин лише за наявності результатів мікробіологічного дослідження, які підтверджують, що інфекцію спричинено чутливими грампозитивними бактеріями.

Лінезолід не показаний для лікування інфекцій, спричинених грамнегативними мікроорганізмами.

Лікарський засіб ЛІНЕБІОТИК слід застосовувати у пацієнтів із ускладненими інфекціями шкіри та м'яких тканин із підтвердженою або ймовірною ко-інфекцією грамнегативними мікроорганізмами лише за відсутності альтернативних варіантів лікування (див. розділ «Особливості застосування»). У разі підозри або виявлення грамнегативного збудника потрібно негайно розпочати специфічну грамнегативну терапію.

Лінезолід слід призначати лише в умовах стаціонару, також рекомендовано попередньо звернутися за консультацією до відповідного спеціаліста — мікробіолога або інфекціоніста. Слід враховувати офіційні рекомендації щодо правильного застосування антибактеріальних засобів.

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно інфузійно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації**Таблиця 1. Основні проблеми безпеки**

<i>Резюме проблем безпеки*</i>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

*Основні проблеми безпеки ЛЗ Лінебіотик відповідають інформації, яка викладена у HaRP Assessment Report для діючої речовини *Linezolid*.

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/HaRP_ARs/Linezolid_HaRP_-AR.pdf

II.B Резюме важливих ризиків

ЛЗ Лінебіотик є генеричним лікарським засобом. Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування даного ЛЗ відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в SmPC Zyvox 2 mg/ml solution for infusion.

Таблиця 2. Основні проблеми безпеки

<i>Резюме проблем безпеки*</i>	
Важливі ідентифіковані ризики	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

ПУР версія 2.1 03.02.2026

**Заявник
Містрал Кепітал
Менеджмент Лімітед, Англія**

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку
Не застосовується.

ПУР версія 2.1 03.02.2026

**Заявник
Містрал Кепітал
Менеджмент Лімітед, Англія**