

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг або 500 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг або 500 мг (надалі - Левофлоксацин). ПУР описує важливі ризики для Левофлоксацину, як можна мінімізувати їх, як можна отримати більше інформації про ризики і невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно левофлоксацину

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) та/або інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Левофлоксацину надають важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати препарат.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до існуючих будуть включені до ПУР Левофлоксацину у вигляді оновлення.

I. Що це за препарат і для чого він застосовується

ЛЕВОФЛОКСАЦИН–ТЕВА призначений для лікування у дорослих таких інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами:

- гострі бактеріальні синусити;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включно із бронхітом;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- неускладнений цистит.

У разі лікування вищезазначених інфекцій препарат застосовується лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, неможливе.

- ускладнені інфекції сечовидільного тракту та гострий пієлонефрит;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування(повну версію показань до застосування див. ІМЗ).

Препарат містить активну речовину левофлоксацин і застосовується внутрішньо.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Левофлоксацину, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного

¹ Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України.

застосування зазначена у рамках Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу;

- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

У випадку левофлоксацину, ці заходи доповнюються *додатковим заходом мінімізації ризиків*, який зазначено нижче щодо відповідних важливих ризиків.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних активностей з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для Левофлоксацину – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Левофлоксацину. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий (на основі доступних даних), проте він ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 8: Резюме проблем з безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Аневризма та дисекція (розшарування) аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів • Пролонговані, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні небажані реакції на лікарський засіб
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропоновані інструкції для медичного застосування препарату представлена у відповідності до референтного лікарського засобу.

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України.

Таблиця 9. Резюме діяльності з фармаконагляду та мінімізації ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Аневризма та дисекція (розшарування) аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику.</u></p> <p>Ризик описано в розділах Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC) 4.4 та 4.8, та у відповідних розділах Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) «<i>Особливості застосування</i>» «<i>Побічні реакції</i>».</p> <p>Порядок відпуску: Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>ДНРС (Інформаційний лист-звернення до лікаря) щодо ризику регургітації/недостатності серцевих клапанів.</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Левофлоксацину.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Левофлоксацину не вимагається жодних досліджень.

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України.