

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Кон'юнктивіт - це запалення слизової оболонки ока. Він найчастіше характеризується набряком кон'юнктиви та виділеннями з очей. Його часто називають "почервоніння очей" або "запалені очі". Клінічно кон'юнктивіт можна класифікувати відповідно до основної причини на інфекційний та неінфекційний. Інфекційний кон'юнктивіт в основному викликається бактеріями (60%), за ними йдуть віруси (20%), а решта випадків викликається хламідіями, грибками і паразитами. Це захворювання зазвичай проходить самостійно. Гнійний бактеріальний кон'юнктивіт, що характеризується слизово-гнійними виділеннями і набряком, вражає людей різного віку, але особливо часто зустрічається у дітей. Це одне з найпоширеніших захворювань очей у дитячому віці, що зустрічається приблизно у 1 з 8 дітей щороку. Вважається, що частота бактеріального кон'юнктивіту в США становить 135 випадків на 10 000 населення щорічно, що становить приблизно 1% від усіх звернень до лікарів загальної практики. Він зустрічається в осіб усіх рас, хоча відмінності в частоті можуть відображати географічні відмінності поширеності збудника.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

ТАМВЕЛЕР, краплі очні застосовують для лікування інфекцій очей (кон'юнктивітів), що викликані бактеріями. Діюча речовина - моксифлоксацин, антибактеріальний засіб, що застосовують в офтальмології. Більшість бактеріальних кон'юнктивітів проходять самостійно, хоча рекомендоване застосування антибіотиків місцевої дії, таких як моксифлоксацин, оскільки вони можуть скоротити тривалість захворювання і запобігти поширенню інфекції. Антибіотики місцевої дії, на відміну від пероральних, рекомендуються для доставки великої кількості препарату безпосередньо до місця інфекції, що перевищує рівень, який зазвичай досягається в тканинах організму при пероральному або парентеральному способі. Таким чином розширюється антибіотичний вплив окремого препарату.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату ТАМВЕЛЕР для лікування кон'юнктивіту у новонароджених дуже обмежені. Тому застосування цього лікарського препарату кон'юнктивіту у новонароджених не рекомендоване. Достатніх даних щодо застосування препарату ТАМВЕЛЕР у період вагітності немає. Однак не очікується жодного впливу на вагітність, оскільки системний вплив моксифлоксацину є незначним. Невідомо, чи виділяється моксифлоксацин у грудне молоко. В дослідженнях на тваринах було виявлено низький рівень виділення моксифлоксацину при пероральному застосуванні. Однак при застосуванні терапевтичних доз препарату ТАМВЕЛЕР не очікується жодного впливу на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

| Важливі ідентифіковані ризики | | |
|---|---|--|
| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
| Проблема безпеки непрофесійною мовою <i>(медичний термін)</i> | Резюме непрофесійною мовою | Чи можна мінімізувати або знизити ризик, і як саме |
| Захворювання прозорих тканин передньої та центральної частини ока <i>(Порушення з боку рогівки)</i> | Ознаками захворювання рогівки можуть бути почервоніння навколо рогівки та/або помутніння всередині рогівки. Симптоми включають нечіткість або помутніння зору, біль, сльозотечу та чутливість до світла. Біль і чутливість до світла можуть бути досить сильними, особливо в умовах, що впливають на зовнішній шар (епітелій) рогівки | Слід негайно припинити лікування та звернутися до лікаря. |
| Побічні реакції, включаючи алергію, викликані нормальною імунною системою <i>(Реакції підвищеної чутливості)</i> | У пацієнтів, які проходили системну терапію хінолонами, спостерігалися серйозні, часом летальні, реакції підвищеної чутливості (анафілактичні), іноді після застосування першої дози. Деякі реакції супроводжувалися серцево-судинною недостатністю, втратою свідомості, ангіоневротичним набряком (включаючи набряк гортані, глотки та обличчя), обструкцією дихальних шляхів, диспное, кропив'ячкою та свербежем. | У разі виникнення алергічної реакції на ТАМВЕЛЕР слід припинити застосування препарату. Серйозні гострі реакції підвищеної чутливості до моксифлоксацину або будь-якої іншої діючої речовини препарату можуть потребувати невідкладного лікування. За наявності клінічних показань слід застосовувати кисень та забезпечення прохідності дихальних шляхів. |

| Важливі потенційні ризики | |
|---|---|
| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
| Порушення з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини | Системне застосування фторхінолонів може призвести до пошкодження сухожиль. Інформація щодо частоти або поширеності порушень з боку опорно-рухового апарату, пов'язаних із застосуванням місцевих фторхінолонів для лікування органів зору відсутня. Наразі невідомо, чи може місцеве застосування моксифлоксацину спричинити побічні реакції з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини |
| Подовження інтервалу QT | Вважається, що ризик подовження інтервалу QT після застосування моксифлоксацину для лікування органів зору є незначним. Жодних особливих заходів не потрібно |

| | |
|--|--|
| Потенціальне застосування за незатвердженими показаннями | У післяреєстраційному періоді Моксифлоксацин, краплі очні 5 мг/мл компанії Алкон, застосовували переважно за затвердженим показанням. Були повідомлення про застосування препарату Моксифлоксацин, краплі очні 5 мг/мл у камеру ока з метою профілактики ендoftальміту після хірургічних втручань на оці |
|--|--|

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є Короткі характеристики лікарських засобів (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія доступною мовою викладена у вигляді інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Незастосовно

VI.2.7 Резюме змін до плану управління ризиками протягом часу

| Версія | Дата | Проблеми безпеки | Зміни |
|--------|------------|---|--------------|
| 1.0 | 10.03.2016 | <p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Порушення з боку рогівки • Реакції підвищеної чутливості <p>Важливі потенційні ризики</p> <p>Порушення з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подовження інтервалу QT • Потенціальне застосування за незатвердженими показаннями <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Відсутня | Перша версія |