

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу:

Озерлік[®],
(гatifлоксацин)
таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Озерлік[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг (Озерлік[®]).**

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Озерлік[®].**

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Озерлік[®]** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Озерлік[®].**

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Озерлік[®]** зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло*):

Лікування інфекційно-запальних процесів, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів (у тому числі загострення хронічного бронхіту, гострий синусит, негоспітальна пневмонія);
- інфекції нирок і сечовидільної системи (у тому числі ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, гострий пієлонефрит, неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит));
- неускладнена уретральна гонорея у чоловіків;
- ендоцервікальна гонорея у жінок.

Примітка. *Повна інформація міститься у чинній ІМЗ **Озерлік[®].**

Більше інформації про ЛЗ **Озерлік[®]** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Озерлік[®]** та заходи з їх мінімізації.

Заходи з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II. A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Озерлік®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препаратів.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням гатифлоксацину, діючої речовини ЛЗ **Озерлік®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням гатифлоксацину є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця 10. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Вплив на метаболізм глюкози. 3. Судоми. 4. Подовження інтервалу QT на ЕКГ. 5. Тендиніти та розриви сухожиль. 6. Псевдомембранозний коліт. 7. Серйозні побічні реакції з боку шкіри. 8. Фотосенсибілізація, фототоксичність. 9. Психічні розлади. 10. Неврологічні розлади. 11. Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок.
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Аневризма / розшарування аорти, регургітація / недостатність серцевого клапана. 2. Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції.
Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у дітей віком до 18 років.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

II. Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Таблиця 11. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: реакції гіперчутливості.**

Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які мають підвищену чутливість до гатифлоксацину або до будь-якого іншого компонента препарату. ✓ Пацієнти, які мають спадкову схильність до реакцій гіперчутливості або обтяжений алергологічний анамнез (харчова алергія, медикаментозна алергія тощо). ✓ Фактори зовнішнього середовища (клімато-географічні умови; хімізація побуту, промисловості, сільського господарства; екологічний стан середовища); ✓ Фактори внутрішнього середовища (підвищене споживання тваринного білка, імунізація тощо).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони призначати гатифлоксацин при підвищеній чутливості до гатифлоксацину, інших фторхінолонів або до будь-яких інших компонентів препарату наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності припинення лікування гатифлоксацином у разі появи у пацієнта ознак гіперчутливості наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 12. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: вплив на метаболізм глюкози.**

Вплив на метаболізм глюкози	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти із порушенням толерантності до глюкози; ✓ Пацієнти із цукровим діабетом. ✓ Пацієнти, які отримують супутнє лікування препаратами, що

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	<p>мають гіпоглікемічну дію.</p> <p>✓ Пацієнти літнього віку (≥ 65 років).</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР: Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» ІМЗ.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Рекомендації щодо заборони призначати гатифлоксацин пацієнтам з цукровим діабетом наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності моніторингу рівня глюкози в крові, особливо впродовж перших 3 днів лікування гатифлоксацином, наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності відмінити терапію гатифлоксацином у разі появи у пацієнта клінічно значимих відхилень глюкози наявні у розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 13. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: судоми.**

Судоми	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які мають знижений судомний поріг. ✓ Пацієнти із захворюваннями ЦНС. ✓ Пацієнти із епілепсією. ✓ Супутній прийом нестероїдних протизапальних ЛЗ.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони призначати гатифлоксацин пацієнтам з такими захворюваннями центральної нервової системи, як епілепсія чи знижений судомний поріг наявні в розділі «Протипоказання». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	<p>– Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами.</p> <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
--	--

Таблиця 14. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: подовження інтервалу QT на ЕКГ.**

Подовження інтервалу QT на ЕКГ	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які мають вроджений синдром подовження інтервалу QT, захворювання серця (наприклад, серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія). ✓ Супутнє застосування ЛЗ, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад, протиаритмічних засобів класу IA та III, трициклічних антидепресантів, макролідів, антипсихотичних засобів). ✓ Нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад, гіпокаліємія, гіпомагніємія).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати гатифлоксацин пацієнтам із такими факторами ризику подовження інтервалу QT на ЕКГ, як подовження інтервалу QT в анамнезі, неконтрольована гіперкальціємія, декомпенсована гіпокаліємія, застосування антиаритмічних засобів (класи IA та III), наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати гатифлоксацин пацієнтам з такими факторами ризику подовження інтервалу QT на ЕКГ, як брадикардія, гостра ішемія міокарда, супутня терапія деякими ЛЗ (цизаприд, еритроміцин, антипсихотичні засоби, трициклічні антидепресанти), наявні в розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР:</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	Не пропонуються.
--	------------------

Таблиця 15. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: тендиніти та розриви сухожиль.**

Тендиніти та розриви сухожиль	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Вік понад 60 років. ✓ Застосування високих доз препарату. ✓ Ниркова недостатність. ✓ Трансплантація солідних органів в анамнезі. ✓ Одночасне застосування кортикостероїдів. ✓ Надмірні фізичні навантаження. ✓ Попередні ураження суглобів, такі як ревматоїдний артрит.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності уникати призначати гатифлоксацин сумісно із кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності припинити застосування гатифлоксацину у разі появи у пацієнта перших ознак тендинітів (наприклад, запалення та набряк, що супроводжується болем) наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 16. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: псевдомембранозний коліт.**

Псевдомембранозний коліт	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які тривало застосовують гатифлоксацин, зокрема в умовах стаціонару. ✓ Пацієнти літнього віку (понад 60 років). ✓ Супутні захворювання (захворювання нирок, печінки, ШКТ, цукровий діабет, імунодефіцит та ін.). ✓ Нещодавно перенесені оперативні втручання.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Часте застосування клізм. ✓ Супутнє застосування цитостатиків. ✓ Псевдомембранозний коліт в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності виключити псевдомембранозний коліт як причину виникнення діареї на фоні застосування гатифлоксацину наявні в розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 17. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: серйозні побічні реакції з боку шкіри.**

Серйозні побічні реакції з боку шкіри	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які мають підвищену чутливість до гатифлоксацину або до будь-якого іншого компонента препарату. ✓ Пацієнти, які мають спадкову схильність до реакцій гіперчутливості з боку шкіри або обтяжений алергологічний анамнез (харчова алергія, медикаментозна алергія тощо).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони призначати гатифлоксацин при наявності підвищеної чутливості до гатифлоксацину, інших фторхінолонів або до будь-яких інших компонентів препарату наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності припинення лікування гатифлоксацином у разі появи у пацієнта шкірних проявів реакцій гіперчутливості наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР:</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	Не пропонуються.
--	------------------

Таблиця 18. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: фотосенсибілізація, фототоксичність.**

Фотосенсибілізація, фототоксичність	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацін.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти літнього віку. ✓ Порушення правил застосування та дозового режиму (у бік збільшення). ✓ Вроджені особливості будови шкіри (наприклад, тонка та чутлива шкіра). ✓ УФ-опромінення (природне та штучне (солярій)).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності пацієнту уникати ультрафіолетового опромінення у період терапії гатифлоксаціном наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксаціну лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 19. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: психічні розлади.**

Психічні розлади	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацін.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, з психічними розладами чи хворобами в анамнезі. ✓ Супутнє застосування ЛЗ, що мають психотропний вплив. ✓ Виражена інтоксикація. ✓ Алкоголізм, наркотична залежність. ✓ Черепно-мозкові травми в анамнезі. ✓ Метаболічні розлади, ендокринна патологія, виснажливі дієти та психічне перенапруження.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» ІМЗ.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	<ul style="list-style-type: none"> – Рекомендації щодо заборони призначати гатифлоксацин при захворюваннях ЦНС наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності припинити терапію гатифлоксацином у разі появи у пацієнта психічних розладів та, відповідно, вжити належних заходів, наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати гатифлоксацин пацієнтам з відомими або підозрюваними розладами ЦНС, такими як виражений атеросклероз, наявні в розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
--	--

Таблиця 20. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: неврологічні розлади.**

Неврологічні розлади	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, з неврологічними розладами чи хворобами в анамнезі. ✓ Супутнє застосування ЛЗ, що мають стимулюючий вплив на нервову систему. ✓ Виражена інтоксикація. ✓ Алкоголізм. ✓ Черепно-мозкові травми в анамнезі. ✓ Метаболічні розлади, ендокринна патологія, виснажливі дієти.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони призначати гатифлоксацин при захворюваннях ЦНС наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати гатифлоксацин пацієнтам з вираженим атеросклерозом судин головного мозку наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності припинити застосування гатифлоксацину у разі появи симптомів нейропатії (біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість) наявні у розділі «Особливості застосування».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

	<ul style="list-style-type: none"> – Рекомендації щодо необхідності припинити терапію гатифлоксацином у разі появи у пацієнта ознак стимуляції ЦНС (тремор, сплутаність свідомості) наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
--	---

Таблиця 21. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок.**

Застосування у пацієнтів із порушеннями функції нирок	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Порушення функції нирок. ✓ Супутнє застосування ЛЗ, що погіршують функцію нирок; ✓ Обтяжений преморбідний фон (захворювання / травми / вроджені вади нирок в анамнезі; професійні шкідливості тощо).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності корекції режиму дозування гатифлоксацину для пацієнтів із кліренсом креатиніну < 40 мл/хв, включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі або тривалому амбулаторному перитонеальному діалізі, наявні у розділах «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

Таблиця 22. **Важливий потенційний ризик з відповідними ЗМР: аневризма / розшарування аорти, регургітація / недостатність серцевого клапана.**

Аневризма / розшарування аорти, регургітація / недостатність серцевого клапана	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Аневризма / розшарування аорти є класово-обумовленим ефектом, пов'язаним із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, зокрема гатифлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік. ✓ Чоловіча стать ✓ Травма. ✓ Гострі інфекції (бруцельоз, сальмонельоз). ✓ Хронічні інфекції (туберкульоз). ✓ Захворювання сполучної тканини (синдромом Марфана, судинний синдромом Елерса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, ревматоїдний артрит, артеріт Такаєсу). ✓ Аневризма та/або розшаруванням аорти в анамнезі або наявні. ✓ Артеріальна гіпертензія / атеросклероз. ✓ Тютюнова залежність. ✓ Хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ). ✓ Гіперліпідемія.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності уникати сумісного застосування гатифлоксацину з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати гатифлоксацин пацієнтам з факторами ризику виникнення аневризми / розшарування аорти наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності негайно звернутися за невідкладною медичною допомогою при виникненні таких симптомів, як різкий абдомінальний біль, біль у грудях чи спині, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

Таблиця 23. **Важливий потенційний ризик з відповідними ЗМР: тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції.**

Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Довготривалі та/або потенційно незворотні серйозні ПР є класово-обумовленим ефектом, пов'язаним із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, зокрема гатифлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Тендиніти та розриви сухожиль.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік. ✓ Супутній прийом кортикостероїдів. <p>ПР з боку кістково-м'язової системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. ✓ Виявлений у доклінічних дослідженнях ризик пошкодження фторхінолонами кісток та опорних суглобів у молодих тварин не був підтверджений клінічними даними у пацієнтів дитячого віку. <p>Порушення з боку органів чуття.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. <p>Периферична нейропатія.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. <p>Побічні реакції з боку нервової системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Розлади ЦНС або захворювання, що можуть спричинити судомні напади або знизити судомний поріг.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. - Рекомендації щодо необхідності уникати застосування гатифлоксацину пацієнтам, які мали серйозні ПР внаслідок прийому ЛЗ, що містять хінолони або фторхінолони, наявні в розділі «Особливості застосування». - Рекомендації щодо необхідності при появі перших ознак або симптомів будь-якої серйозної ПР припинити застосування гатифлоксацину та звернутися за консультацією до лікаря, наявні у розділі «Особливості застосування». - Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». - Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/01/2024
Gatifloxacin			

Таблиця 24. **Важлива відсутня інформація інформація з відповідними ЗМР: безпека застосування у дітей віком до 18 років.**

Безпека застосування у дітей віком до 18 років	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять гатифлоксацин.
Фактори ризику та групи ризику	✓ Діти віком до 18 років.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Діти» ІМЗ. - Рекомендації щодо заборони застосування гатифлоксацину у дітей віком до 18 років наявні у розділі «Діти». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням гатифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ДНРС: Direct healthcare professional communication; ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ЗФН: заходи з фармаконагляду; ЛЗ: лікарський засіб; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування; ЦНС: центральна нервова система; ЕКГ: електрокардіограма.

II. В. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ.

II. В.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Озерлік®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

II. В.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Озерлік®**.