

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу:

Полімік® (офлоксацин / орнідазол), таблетки, вкриті оболонкою

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Полімік®, таблетки, вкриті оболонкою (Полімік®).

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 Полімік®.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Полімік® 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 Полімік®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ Полімік® зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло*):

Лікування змішаних інфекцій, що спричинені збудниками (мікроорганізмами і найпростішими), чутливими до компонентів лікарського засобу:

– захворювання сечостатевої системи: гострий пієлонефрит, бактеріальний простатит, неускладнений цистит, епідидиміт, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів.

– захворювання, що передаються статевим шляхом.

Примітка. *Повна інформація міститься у чинній ІМЗ Полімік®.

Більше інформації про ЛЗ Полімік® 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 Полімік® 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».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

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 Полімік® – 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 комбінації офлоксацин / орнідазол, діючих речовин ЛЗ Полімік®. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол 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. Тендиніти та розриви сухожиль. 2. Захворювання, спричинені <i>Clostridium difficile</i>. 3. Токсичний вплив на суглобовий хрящ у дітей та підлітків. 4. Гемолітичні реакції у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. 5. Гематотоксичність. 6. Застосування у пацієнтів із порушеннями функції нирок. 7. Реакції гіперчутливості. 8. Серйозні побічні реакції з боку шкіри, включаючи тяжкі бульозні реакції. 9. Дисглікемія. 10. Фотосенсибілізація. 11. Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами. 12. Психотичні реакції. 13. Подовження інтервалу QT. 14. Гепатобіліарні порушення / застосування у пацієнтів із порушеннями функції печінки. 15. Порушення з боку нервової системи / застосування у пацієнтів із порушеннями нервової системи. 16. Порушення зору. 17. Суперінфекція. 18. Реакції клінічно значущих взаємодій з антацидами, що містять магній або алюміній, препаратами цинку або заліза та сукральфатом. 19. Сумісне застосування з алкоголем. 20. Аневризма / розшарування аорти. 21. Регургітація / недостатність серцевого клапана.
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Резистентність. 2. Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Відсутня інформація	<ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.
----------------------------	---

Примітка. * Дані надані на підставі інформації з безпеки, що міститься в чинній специфікації з безпеки ЛЗ Полімік® (ПУР версія 2.2 затверджена наказом МОЗ №1585 від 02.09.2022) (додаток 7.5).

ІІ.Б. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Таблиця 11. **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 офлоксацин та/чи орнідазол.
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 «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол при наявності у пацієнта тендинітів чи розривів сухожиль в анамнезі, що пов'язані із застосуванням фторхінолонів наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності уникати призначати комбінацію офлоксацин / орнідазол сумісно із кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Таблиця 12. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: захворювання, спричинені *Clostridium difficile*.**

Захворювання, спричинені <i>Clostridium difficile</i>	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які тривало застосовують антибіотики, 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. ✓ 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 про необхідність розглянути діагноз захворювання, спричиненого <i>Clostridium difficile</i> (CDAD) у пацієнтів, у яких розвивається серйозна діарея під час або після лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності негайно припинити застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол та провести відповідну невідкладну терапію при підозрі на розвиток у пацієнта псевдомембранозного коліту наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 13. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: токсичний вплив на суглобовий хрящ у дітей та підлітків.**

Токсичний вплив на суглобовий хрящ у дітей та підлітків	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Фактори ризику та групи ризику	✓ Діти та підлітки до 18 років.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Протипоказання» та «Діти» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол у дітей віком до 18 років наявні в розділах «Протипоказання» та «Діти». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 14. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: гемолітичні реакції у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.**

Гемолітичні реакції у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	– Пацієнти з недостатністю / дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
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 застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази наявні в розділі «Протипоказання». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Таблиця 15. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: гематотоксичність.**

Гематотоксичність	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Порушення рекомендацій щодо показань, протипоказань, дозового режиму та тривалості застосування комбінації офлоксацин / орнідазол. ✓ Важкий загальний стан пацієнта (наприклад, кахексія, інтоксикація, печінкова або ниркова недостатність); ✓ Одночасне застосування комбінації офлоксацин / орнідазол з іншими препаратами, які пригнічують функцію кісткового мозку (наприклад, протипухлинні препарати, алопуринол, ізоніазид та ін.). ✓ Одночасне застосування комбінації офлоксацин / орнідазол та променевої терапії. ✓ Гемобластози та інші онкологічні захворювання. ✓ Наявність метастатичного ураження кісткового мозку. ✓ Наявність епізодів пригнічення функції кісткового мозку в анамнезі. ✓ Дискразія крові або інші гематологічні порушення. ✓ Літній вік.
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 застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол при наявності у пацієнта дискразії крові або інших гематологічних порушень наявні у розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності пацієнтам з наявністю в анамнезі порушень з боку крові здійснювати контроль рівня лейкоцитів, особливо при проведенні повторних курсів лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Таблиця 16. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: застосування у пацієнтів із порушеннями 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 офлоксацин та/чи орнідазол.
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"> – Розділ «Особливості застосування» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності пацієнтам із порушенням функції нирок при лікуванні комбінацією офлоксацин / орнідазол підтримувати адекватну гідратацію (пацієнти повинні вживати достатню кількість води) для попередження кристалурії наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності пацієнтам із порушенням функції нирок при лікуванні комбінацією офлоксацин / орнідазол коригувати дозу офлоксацину наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 17. **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 офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Пацієнти, які мають підвищену чутливість до офлоксацину, орнідазолу, інших похідних фторхінолонів, похідних нітроїмідазолу або інших компонентів препарату. ✓ Пацієнти, які мають спадкову схильність до реакцій гіперчутливості або обтяжений алергологічний анамнез (харчова алергія, медикаментозна алергія тощо). ✓ Фактори зовнішнього середовища (клімато-географічні)

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<p>умови; хімізація побуту, промисловості, сільського господарства; екологічний стан середовища);</p> <p>✓ Фактори внутрішнього середовища (підвищене споживання тваринного білка, імунізація тощо).</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>– Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ.</p> <p>– Рекомендації щодо заборони призначати комбінацію офлоксацин / орнідазол при наявності підвищеної чутливості до них, до інших похідних фторхінолонів, похідних нітроїмідазолу або до будь-яких інших компонентів препарату наявні в розділі «Протипоказання».</p> <p>– Рекомендації щодо необхідності припинення лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол у разі появи ознак гіперчутливості наявні у розділі «Особливості застосування».</p> <p>– Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».</p> <p>– Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами.</p> <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 18. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: серйозні побічні реакції з боку шкіри, включаючи тяжкі бульозні реакції.**

Серйозні побічні реакції з боку шкіри, включаючи тяжкі бульозні реакції.	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<p>✓ Пацієнти, які мають підвищену чутливість до офлоксацину, орнідазолу, інших похідних фторхінолонів, похідних нітроїмідазолу або інших компонентів препарату.</p> <p>✓ Пацієнти, які мають спадкову схильність до реакцій гіперчутливості або обтяжений алергологічний анамнез (харчова алергія, медикаментозна алергія тощо).</p> <p>✓ Фактори зовнішнього середовища (клімато-географічні умови; хімізація побуту, промисловості, сільського господарства; екологічний стан середовища);</p> <p>✓ Фактори внутрішнього середовища (підвищене споживання тваринного білка, імунізація тощо).</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <p>– Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<ul style="list-style-type: none"> – Рекомендації щодо заборони призначати комбінацію офлоксацин / орнідазол при наявності підвищеної чутливості до них, до інших похідних фторхінолонів, похідних нітроїмідазолу або до будь-яких інших компонентів препарату наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності припинення лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол у разі появи реакцій на шкірі та/або слизових оболонках наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
--	--

Таблиця 19. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: дисглікемія.**

Дисглікемія	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
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 мають гіпоглікемічну дію. ✓ Пацієнти літнього віку (≥ 65 років).
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» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності хворим на цукровий діабет контролювати рівень цукру у крові при застосуванні комбінації офлоксацин / орнідазол наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності здійснювати ретельний моніторинг стану пацієнтів, які застосовують комбінацію офлоксацин / орнідазол одночасно з гіпоглікемічними ЛЗ, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	Додаткові ЗМР: Не пропонуються.
--	---

Таблиця 20. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: фотосенсибілізація.**

Фотосенсибілізація	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
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 пацієнтам уникати під час лікування і протягом 48 годин після припинення прийому комбінації офлоксацин / орнідазол впливу сильного сонячного світла або опромінення штучними джерелами УФ-променів наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 21. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами.**

Реакції клінічно значущих взаємодій з антикоагулянтами	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Одночасне застосування антикоагулянтів, включаючи антагоністи вітаміну К. ✓ Гемостазіопатії (наявні чи в анамнезі). ✓ Поліпрагмазія. ✓ Самолікування. ✓ Індивідуальні особливості активності ферментів, що приймають участь у біотрансформації ЛЗ.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності пацієнтам, які приймають комбінацію офлоксацин / орнідазол одночасно з антикоагулянтами, включаючи антагоністи вітаміну К, здійснювати контроль показників коагуляції 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 комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
------------------------------------	---

Таблиця 22. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: психотичні реакції.**

Психотичні реакції	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Психічні розлади чи хвороби 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. ✓ Психічне перенапруження.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол з обережністю пацієнтам із психотичними розладами або із психічними захворюваннями в анамнезі наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності припинити застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол та вдатися до відповідних заходів при виникненні у пацієнта психотичних реакцій наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями,

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<p>які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами.</p> <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
--	--

Таблиця 23. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: подовження інтервалу QT.**

Подовження інтервалу QT	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Жіноча стать. ✓ 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"> – Розділ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол одночасно із ЛЗ, що подовжують інтервал QT (протиаритмічні засоби класу IA або класу III, трициклічні антидепресанти, макроліди), наявні у розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності уникати прийому комбінації офлоксацин / орнідазол пацієнтам з факторами ризику подовження інтервалу QT (літній вік, порушення балансу електролітів (гіпокаліємія, гіпомагніємія) та захворюваннях серця (серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія) наявні в розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Таблиця 24. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: гепатобілярні порушення / застосування у пацієнтів із порушеннями функції печінки.**

Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Порушення функції печінки / захворювання печінки (наявні та в анамнезі). ✓ алкоголізм та наркотична залежність (наявні та в анамнезі). ✓ Тяжкі основні захворювання. ✓ Супутнє застосування гепатотоксичних ЛЗ.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності з обережністю застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол пацієнтам із порушеннями функції печінки наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності припинити лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол та проконсультуватись з лікарем у разі появи у пацієнта симптомів ураження печінки (анорексії, жовтяниці, забарвлення сечі у чорний колір, свербіж або болю у ділянці живота) наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 25. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: порушення з боку нервової системи / застосування у пацієнтів із порушеннями нервової системи.**

Порушення з боку нервової системи / застосування у пацієнтів із порушеннями нервової системи	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Епілепсія, в тому числі в анамнезі. ✓ Знижений судомний поріг. ✓ Ураження ЦНС (включаючи розсіяний склероз). ✓ Супутнє застосування ЛЗ, що мають стимулюючий вплив на нервову систему.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік. ✓ Виражена інтоксикація. ✓ Ендокринна патологія. ✓ Порушення функції нирок. ✓ Нейроінфекційні захворювання. ✓ Міастенія гравіс в анамнезі. ✓ Одночасне застосування з теофіліном, НПЗЗ (у т. ч. похідними фенілпропіонової кислоти), похідними нітроїмідазолу та метилксантинів та іншими препаратами, які знижують судомний поріг.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол при наявності у пацієнта епілепсії, в тому числі в анамнезі, зниженого судомного порога та уражень центральної нервової системи (включаючи розсіяний склероз), наявні у розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол при наявності у пацієнта міастенії гравіс наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності припинити лікування комбінацією офлоксацин/орнідазол у разі появи нападів судом наявні у розділах «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». – Рекомендації щодо необхідності припинити застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол у разі появи симптомів нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 26. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: порушення зору.**

Порушення зору	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік; ✓ Наявні порушення зору.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Травми органів зору. ✓ Ендокринні захворювання.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності негайно звернутися до офтальмолога, якщо при застосуванні комбінації офлоксацин / орнідазол виникають будь-які порушення з боку органів зору, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 27. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: суперінфекція.**

Суперінфекція	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік. ✓ Цукровий діабет. ✓ Самолікування. ✓ Нераціональна антибіотикотерапія. ✓ Імунодефіцитні стани. ✓ Тяжкі захворювання та патологічні стани. ✓ Застосування не за показаннями. ✓ Відсутність даних лабораторної діагностики щодо чутливості збудника до офлоксацину чи орнідазолу перед початком лікування.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності вжити належних заходів, якщо протягом терапії комбінацією офлоксацин / орнідазол розвивається вторинна інфекція, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

--	--

Таблиця 28. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: реакції клінічно значущих взаємодій з антацидами, що містять магній або алюміній, препаратами цинку або заліза та сукральфатом.**

Реакції клінічно значущих взаємодій з антацидами, що містять магній або алюміній, препаратами цинку або заліза та сукральфатом	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Поліпрагматія. ✓ Самолікування. ✓ Недостатня кваліфікація медичного персоналу.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності дотримуватися інтервалу між застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол та антацидами, що містять магній або алюміній, препаратами цинку або заліза та сукральфатом, не менше ніж 2 години, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 29. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: сумісне застосування з алкоголем.**

Сумісне застосування з алкоголем.	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	✓ Прийом алкоголю на фоні терапії комбінацією офлоксацин / орнідазол.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони вживати алкоголь протягом курсу лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол та

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<p>протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому препарату наявні у розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування».</p> <p>– Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».</p> <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>
--	--

Таблиця 30. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: аневризма / розшарування аорти.**

Аневризма / розшарування аорти	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Аневризма / розшарування аорти є класово-обумовленим ефектом, пов'язаним із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, зокрема офлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Аневризма аорти в анамнезі. ✓ Захворювання сполучної тканини (синдром Марфана або судинний синдром Елерса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит). ✓ Захворювання судин (артеріт Такаюсу чи гігантоклітинний артеріт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена); ✓ Супутній прийом кортикостероїдів. ✓ Літній вік.
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 комбінації офлоксацин / орнідазол з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності ретельно оцінювати співвідношення користь / ризик та розглядати інші можливі варіанти лікування у пацієнтів із 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». <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Таблиця 31. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: регургітація / недостатність серцевого клапана.**

Регургітація / недостатність серцевого клапана	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Регургітація / недостатність серцевого клапана є класово-обумовленим ефектом, пов'язаним із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, зокрема офлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Захворювання сполучної тканини (синдром Марфана або судинний синдром Елерса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит). ✓ Захворювання судин (артеріїт Такаюсу чи гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена). ✓ Супутній прийом кортикостероїдів. ✓ Літній вік. ✓ Вроджена вада серцевого клапана або захворювання серцевого клапана в анамнезі. ✓ Інфекційний ендокардит.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності ретельно оцінювати співвідношення користь / ризик та розглядати інші можливі варіанти лікування у пацієнтів із факторами ризику регургітації / недостатності серцевого клапана наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності негайно звернутися за невідкладною медичною допомогою при виникненні таких симптомів, як гостра задишка, новий напад серцебиття, набряк живота або нижніх кінцівок, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

Таблиця 32. **Важливий потенційний ризик з відповідними ЗМР: резистентність.**

Резистентність	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Нераціональна антибіотикотерапія. ✓ Самолікування.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Фармакологічні властивості», «Показання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності перед початком лікування провести посів на мікрофлору та визначення чутливості до офлоксацину та орнідазолу наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол лише для лікування змішаних інфекцій, що спричинені чутливими до неї збудниками (мікроорганізмами і найпростішими) наявні у розділі «Показання». – Рекомендації не застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол як емпіричний підхід до антибактеріальної терапії при підозрі на гонококову інфекцію (окрім випадків, коли збудника було ідентифіковано і підтверджено його чутливість) наявні у розділі «Особливості застосування». – Рекомендації переглянути склад антибактеріальної терапії при гонококовій інфекції, якщо після 3 днів лікування комбінацією офлоксацин / орнідазол не було досягнуто клінічного покращення стану, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 33. **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 офлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Тендиніти та розриви сухожиль.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік. ✓ Супутній прийом кортикостероїдів.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

	<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 комбінації офлоксацин / орнідазол 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 комбінації офлоксацин / орнідазол 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 комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

Таблиця 34. **Важлива відсутня інформація з відповідними ЗМР: безпека застосування у вагітних жінок.**

Безпека застосування у вагітних жінок	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

Фактори ризику та групи ризику	✓ Вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол у період вагітності наявні у розділах «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Не пропонуються.</p>

Таблиця 35. **Важлива відсутня інформація з відповідними ЗМР: безпека застосування у жінок, які годують груддю.**

Безпека застосування у жінок, які годують груддю	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять офлоксацин та/чи орнідазол.
Фактори ризику та групи ризику	✓ Жінки, які годують груддю та їх діти.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділ «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони застосовувати комбінацію офлоксацин / орнідазол у період годування груддю наявні у розділах «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю». – Рекомендації щодо необхідності припинити годування груддю на період терапії у разі необхідності застосування комбінації офлоксацин / орнідазол наявні у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням комбінації офлоксацин / орнідазол лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до неї мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР:</p>

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 31/01/2024
Ofloxacin/Ornidazole			

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

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; НПЗЗ: нестероїдні протизапальні засоби.

II.B ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОЇ РОЗВИТКУ

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

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Полімік®**.

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

Не застосовно.

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