

Резюме плану управління ризиками

Моксифлоксацин таблетки по 400 мг*

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед

Дата: 05 лютого 2024

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*. ПУР детально описує важливі ризики Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про Моксифлоксацин таблетки по 400 мг* та невизначеності (відсутні дані).

Коротка характеристика препарату (SmPC), інформація про продукт та Інструкція з медичного застосування для Моксифлоксацину таблеток по 400 мг* містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як Моксифлоксацин таблетки по 400 мг* слід використовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних, будуть включені в оновлений ПУР до Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*.

I. Лікарський засіб та його медичне застосування

Моксифлоксацин таблетки по 400 мг* призначають для лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, у пацієнтів віком від 18 років. Моксифлоксацин слід призначати тільки тоді, коли застосування антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендують для початкового лікування нижченаведених інфекцій, недоцільне або коли вказане лікування було неефективним:

- Гострий бактеріальний синусит
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легенів, в тому числі бронхіту.
- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом.
- Запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня (включаючи інфекційні ураження верхнього відділу статевої системи у жінок, у тому числі сальпінгіт та ендометрит), не асоційовані з тубооваріальним абсцесом або абсцесами органів малого таза. Таблетована форма препарату моксифлоксацину не рекомендується для застосування як монотерапія при запальних захворюваннях органів малого таза помірного та середнього ступеня, але може застосовуватися у комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад, цефалоспоринами) через зростаючу резистентність моксифлоксацину до *Neisseria gonorrhoeae* (за винятком моксифлоксацинрезистентних штамів *N. gonorrhoeae*).

Таблетовану форму моксифлоксацину можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою моксифлоксацину була ефективною і призначена за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

Таблетована форма препарату моксифлоксацину не рекомендується для стартового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур або у разі тяжкого перебігу негоспітальної пневмонії.

Препарат містить в якості активної речовини Моксифлоксацин, і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Моксифлоксацину таблеток по 400 мг* разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків викладено нижче.

Заходами мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці продукту, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб гарантувати, що ліки застосовуються правильно;
- Правовий статус ліків - спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати, ці ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики Моксифлоксацину таблеток по 400 мг* - це ризики, що потребують спеціального управління ризиками, діяльність щодо подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб міг використовуватися безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, стосовно яких є достатньо доказів пов'язаних із застосуванням Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але це підтвердження ще не встановлено і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні ліків).

Зведена таблиця стосовно безпеки	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none">• Тривалі, потенційно необоротні, серйозні підозрювані побічні реакції на лікарський засіб, які тривають 30 днів або більше• Аневризма і дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевих клапанів

Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Жодного
Важлива інформація, що відсутня	<ul style="list-style-type: none"> • Жодного

II.B Короткий зміст важливих ризиків

Тривалі, потенційно необоротні, серйозні підозрювані побічні реакції на лікарський засіб, які тривають 30 днів або більше	
Рутинні заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні повідомлення про ризики:</u> Розділи інструкції для медичного застосування: “Особливості застосування”, “Побічні реакції”</p> <p>Застосування моксифлоксацину слід негайно припинити при перших ознаках або симптомах будь-якої серйозної побічної реакції, а пацієнтам слід звернутися до свого лікаря за порадою.</p> <p>Пацієнтам, які лікуються моксифлоксацином, слід повідомити свого лікаря перед продовженням лікування, якщо розвиваються такі симптоми нейропатії як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, щоб запобігти розвитку потенційно незворотного стану (розділ інструкції “Особливості застосування”).</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Інформаційний лист-повідомлення медичним працівникам (Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) letter)</p>
Аневризма і дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевих клапанів	
Рутинні заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні повідомлення про ризики:</u> Розділи інструкції для медичного застосування: “Особливості застосування”, “Побічні реакції”</p> <p>Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та розгляду інших терапевтичних можливостей для пацієнтів з аневризмою або вродженою вадою серцевого клапана в анамнезі чи для пацієнтів із діагностованою аневризмою аорти та/або розшаруванням стінки аорти, або захворюванням серцевих клапанів, а також за наявності інших факторів ризику або станів, що сприяють розвитку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аневризми аорти та розшарування стінки аорти, регургітації/ недостатності клапанів серця (наприклад,

	<p>розлади сполучної тканини, такі як синдром Марфана або васкулярний синдром Ехлера – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Аневризми аорти та її розшарування (наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаюсу або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) • Регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, інфекційний ендокардит). <p>Ризик розвитку аневризми і розшарування стінки аорти, а також їх розриву може бути підвищений у пацієнтів, які отримують одночасну терапію системними кортикостероїдами.</p> <p>У разі виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря за невідкладною допомогою.</p> <p>Пацієнтам слід рекомендувати негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи гострої задишки, прискореного серцебиття або розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок (розділ інструкції “Особливості застосування”).</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u></p> <p>Інформаційний лист-повідомлення медичним працівникам (Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) letter)</p>
--	--

II.C Післяреєстраційний план розвитку

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

Не існує досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретні зобов'язання стосовно Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*.

II.C.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Немає необхідності в дослідженнях стосовно Моксифлоксацину таблеток по 400 мг*.

* – В Україні вищезазначений лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою: **Моксимак**