

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/03/2024
Levofloxacin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів під торговою назвою **Тайгерон[®]** (левофлоксацин).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарських засобів (ЛЗ) **Тайгерон[®]**, таблетки, **вкриті оболонкою, по 500 мг та Тайгерон[®]**, таблетки, **вкриті оболонкою, по 750 мг (Тайгерон[®])**.

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

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ під торговою назвою **Тайгерон** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо їх застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинної будуть включені в нову версію ПУР ЛЗ **Тайгерон[®]**.

I. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ДЛЯ ЧОГО ВОНИ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ.

ЛЗ під торговою назвою **Тайгерон[®]** zareestrovani dla zastosuвання за такими показаннями (стисло ¹):

- гострий бактеріальний синусит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- неускладнений цистит;
- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідного тракту;
- хронічний бактеріальний простатит.

Примітка. ¹ Повна інформація міститься у чинній ІМЗ ЛЗ під торговою назвою **Тайгерон[®]**.

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

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

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ під торговою назвою **Тайгерон[®]** та заходи з їх мінімізації.

Заходами 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: 31/03/2024
Levofloxacin			

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 під торговою назвою **Тайгерон®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із пероральним застосуванням левофлоксацину, діючої речовини ЛЗ під торговою назвою **Тайгерон®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням левофлоксацину 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 1. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.**

Важливі ідентифіковані ризики	1. Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції. 2. Аневризма / дисекція (розшарування) аорти.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Таблиця 2. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: 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 левофлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	Тендиніти та розриви сухожиль. ✓ Літній вік. ✓ Супутній прийом кортикостероїдів. ПР з боку кістково-м'язової системи. ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. ✓ Виявлений у доклінічних дослідженнях ризик пошкодження

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/03/2024
Levofloxacin			

	<p>фторхінолонами кісток та опорних суглобів у молодих тварин не був підтверджений клінічними даними у пацієнтів дитячого віку.</p> <p>Порушення з боку органів чуття.</p> <p>✓ Дані щодо факторів ризику відсутні.</p> <p>Периферична нейропатія.</p> <p>✓ Дані щодо факторів ризику відсутні.</p> <p>Побічні реакції з боку нервової системи.</p> <p>✓ Розлади ЦНС або захворювання, що можуть спричинити судомні напади або знизити судомний поріг.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони призначати левофлоксацин пацієнтам віком до 18 років наявні в розділах «Протипоказання» та «Діти». – Рекомендації щодо заборони призначати левофлоксацин пацієнтам, у яких виникали захворювання сухожиль, пов'язані з лікуванням фторхінолонами, наявні в розділі «Протипоказання». – Рекомендації щодо необхідності уникати застосування левофлоксацину пацієнтам, які мали серйозні ПР внаслідок прийому ЛЗ, що містять хінолони або фторхінолони, наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності уникати сумісного застосування левофлоксацину з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності при появі перших ознак або симптомів будь-якої серйозної ПР припинити застосування левофлоксацину та звернутися за консультацією до лікаря наявні в розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням левофлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до левофлоксацину мікроорганізмами. <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

ЛЗ: лікарський засіб; ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування; ЦНС: центральна нервова система.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/03/2024
Levofloxacin			

Таблиця 3. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: аневризма / дисекція (розшарування) аорти.**

Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Аневризма / розшарування аорти є класово обумовленим ефектом, пов'язаним із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, зокрема левофлоксацину.
Фактори 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, артеріїт Такаюсу). – 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"> – Розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо необхідності уникати сумісного застосування левофлоксацину з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати левофлоксацин 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 в розділі «Особливості застосування». <p>Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).</p>

ЛЗ: лікарський засіб; ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування.

II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

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

Не застосовно.

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

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 4.0	DLP: 31/03/2024
Levofloxacin			

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ під торговою назвою **Тайгерон®**.