

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ТОВ «АСТРАФАРМ»
МОКСИФЛОКСАЦИН
(MOXIFLOXACIN)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Гострий бактеріальний синусит. Гострий синусит – інфекційно-запальне захворювання, що характеризується ураженням слизових оболонок в навколоносових пазухах. При запущеному перебігу патологічного процесу поширюється на верхньощелепну пазуху або лобову зону. Гострий бактеріальний синусит зустрічається в 200 разів рідше, ніж вірусний риносинусит. Симптоми та ознаки, що вказують на бактеріальний, на відміну від вірусного синуситу, включають гнійні виділення з носа в поєднанні з болем в обличчі та щелепним зубним болем, набряком обличчя та болючістю

Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт.

Хронічне захворювання, основним механізмом якого є хронічне обмеження повітряного потоку у дихальних шляхах. Це поширене хронічне захворювання, яке характеризується стійкими респіраторними симптомами і обмеженням повітряного потоку через патологічні зміни дихальних шляхів зазвичай спричинені значним ушкоджувальним впливом шкідливих частинок або газів. Хронічне обмеження повітряного потоку, характерне для хронічного обструктивного захворювання легень спричинене комбінацією ураження дрібних дихальних шляхів (бронхів і бронхіол) та руйнування паренхіми легень (емфізема); відносний внесок кожного з чинників варіабельний в різних пацієнтів.[Хронічне обструктивне захворювання легень — Вікіпедія (wikipedia.org)]

Запальні захворювання органів малого таза загальне поняття, що описує клінічно визначену інфекцію, яка маніфестує запаленням жіночих репродуктивних органів, включаючи труби (сальпінгіт), яєчники (оофорит) і внутрішню оболонку матки (ендометрит). Здебільшого запальні захворювання органів малого таза — це результат проникнення мікроорганізмів із нижніх відділів генітального тракту, *Chlamydia trachomatis* і *Neisseria gonorrhoeae* є найпоширенішими з них. Запальні захворювання органів малого таза вражають жінок у всьому світі в епідемічних розмірах. Підраховано, що понад мільйон американок щорічно звертаються по лікування через запальні захворювання органів малого таза. Госпіталізації підлягають приблизно 200 000–300 000 жінок. Третина жінок, госпіталізованих через гострі запальні захворювання органів малого таза, потребують операційного втручання з приводу захворювання, часто через трубно-яєчникові абсцеси [Rice R.J. Pelvic inflammatory disease: Incidence and trends in private practice // Morbid. Mortal. Wkly. Rep. 1983. 32 (4SS), 27SS Rofls R.T., Galaid E.I., Zaidi A.A. Pelvic inflammatory disease: Trends in hospitalizations and office visits in the U.S., 1979-88 // Am]

Негоспітальна пневмонія — гостре захворювання, що виникло в позалікарняних умовах та супроводжується симптомами ураження нижніх дихальних шляхів (гарячка; кашель; виділення харкотиння, можливо гнійного; біль у грудях та задишка) і рентгенологічними ознаками.[Хронічне обструктивне захворювання легень — Вікіпедія (wikipedia.org)]

Ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур часто зустрічаються в поліклініках та травмпунктах і включають широкий спектр інфекцій різних шарів шкіри, фасцій (структура сполучної тканини, що оточує м'язи) і м'язів. Інфекції шкіри та м'яких тканин зазвичай є

результатом травми, хірургічної обробки або інших процедур на шкірі, в результаті чого в рану потрапляють шкідливі бактерії. В Україні частота захворювання на інфекції шкіри та м'яких тканин становить від 480 до 700 тис. пацієнтів на рік. Щороку в Україні в медичні установи звертаються за допомогою близько 1,5 млн хворих із тропічними виразками (тривалі дефекти шкіри, що погано гояться), близько 500 тис. хворих із синдромом діабетичної стопи (при цукровому діабеті). [Sweet R.L. Pelvic inflammatory disease and infertility in women // Infect. Dis. Clin. North Am. 1987. 1, 199.]

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Патогенні бактеріальні інфекції можуть привести до ускладнень, страждання і в тяжких випадках навіть до смерті. Тому доцільне і ефективне лікування має важливе значення.

Діюча речовина даного лікарського засобу – моксифлоксацин - це антибактеріальний засіб широкого спектру дії, який належить до групи антибіотиків під назвою фторхінолони. Він має довгу історію відомої безпеки і ефективності у дорослих.

Моксифлоксацин має широкий спектр антибактеріальної активності. Він досягає хорошого проникнення в тканини і має зручний графік одноразового введення. Моксифлоксацин має хорошу ефективність у лікуванні пацієнтів з гострим бактеріальним синуситом та неускладненими інфекціями шкіри та структури шкіри, і, як правило, добре переноситься. Таким чином, моксифлоксацин є важливим варіантом при лікуванні бактеріальних інфекцій.

[Моксифлоксацин: огляд його використання в управлінні бактеріальними інфекціями [Джилліан М Кітінг, Леслі Дж Скотт](#)]

Бактерії виділяють більш ніж в 50% загострень хронічного бронхіту і хронічного обструктивного захворювання легень. Пацієнти, які отримували моксифлоксацин демонстрували тривалий час ремісії до наступного загострення, а спостережні дослідження показують, що моксифлоксацин індукує більш швидке зникнення симптомів загострення. Деякі настанови рекомендують застосовувати моксифлоксацин як терапію першої лінії при бактеріальних загостреннях у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень середнього та тяжкого ступеня та у пацієнтів з легкою формою з факторами ризику

[[Моксифлоксацин в лікуванні загострень хронічного бронхіту і ХОЗЛ - PubMed \(nih.gov\)](#)]

Міжнародне, проспективне, неінтервенційне дослідження (ARTOS) – призначене для визначення ефективності, безпеки та переносимості моксифлоксацину в умовах повсякденного життя у пацієнтів зі складними інфекціями шкіри та структури шкіри підтверджує ефективність та безпеку моксифлоксацину при лікуванні широкого спектру інфекцій шкіри та структури шкіри, що спостерігається в звичайній клінічній практиці.

[<https://europepmc.org/article/MED/23797470>]

Моксифлоксацин схвалений для лікування неускладнених і ускладнених інфекцій, викликаних бактеріями, чутливими до моксифлоксацину і, таким чином, для широкого розмаїття інфекцій у дорослих.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Географічно спостерігається різна резистентність до фторхінолонів. Під час призначення терапії лікарям рекомендується враховувати локальну поширеність резистентності деяких інфекцій до Моксифлоксацину.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Розвиток розширення або розрив аорти та недостатність клапанів серця (Ризик розвитку аневризми та розшарування аорти, регургітація/ недостатність клапанів серця)	При застосуванні моксифлоксацину можливий розвиток розширення або розрив аорти та недостатність клапанів серця.	При появі раптового болю у животі, грудях або спині пацієнтам потрібно негайно звернутися до лікаря.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Серцеві проблеми, відомі як подовження інтервалу QT, який видно на ЕКГ (Подовження інтервалу QT)	Застосування моксифлоксацину може бути пов'язано з виникненням тахікардії (збільшення пульсу), зупинкою серця та іншими серцевими негараздами.	Повідомте свого лікаря про будь-які проблеми серця.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічна реакція (Гіперчутливість)	Серйозні алергічні реакції рідкісні, вони можуть проявлятися у вигляді набряку, важких бульозних (пухири) шкірних реакцій і анафілактичного шоку.	Перед прийомом моксифлоксацину повідомте лікаря, якщо ви маєте алергію на даний препарат; або інші хінолонові антибіотики (такі як левофлоксацин, ципрофлоксацин); або якщо у вас є інші алергії. Повідомте свого лікаря про будь-які алергічні реакції, які виникли при прийомі препарату.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Запалення кишківника внаслідок прийому	Виникнення протягом або після лікування рідких та частих	Потрібно припинити прийом моксифлоксацину та

антибіотика (Антибіотикоасоційован ний коліт)	випорожнень (навіть через декілька тижнів після лікування) може свідчити про розвиток запалення кишківника внаслідок прийому антибіотика (такого, що загрожує життю) та потребувати невідкладного лікування.	повідомте свого лікаря, якщо випорожнення стають тяжкими та постійними, та якщо містять кров або слиз.
---	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Загострення симптомів міастенії гравіс (м'язова слабкість)	При прийомі моксифлоксацину повідомлялося про м'язову слабкість, включаючи смертельні випадки і необхідність підтримки дихання у пацієнтів з міастенією гравіс.	Повідомте лікаря, якщо ви страждаєте міастенією.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Біль і пошкодження сухожилку (Тендиніт або розрив сухожилля)	При лікуванні моксифлоксацином можливе виникнення запалення сухожилку, що може призводити до його розриву, включаючи ахілове сухожилля. Це може виникати через 48 годин після застосування моксифлоксацину і, навіть, через кілька місяців після припинення застосування моксифлоксацину.	Не приймати ці ліки, якщо коли-небудь були проблеми з сухожиллями, особливо при прийомі антибіотиків. Повідомте свого лікаря, якщо коли-небудь були проблеми з сухожиллями або з'явилися під час застосування препарату.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Реакція на сонячне світло (Фоточутливість)	При застосуванні ципрофлоксацину повідомлялося про реакції фоточутливості (шкірні реакції на сонячне світло).	Пацієнтам, які застосовують ципрофлоксацин, рекомендується під час лікування уникати прямого сонячного світла або УФ- випромінення.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції	Повідомлялося про рідкісні випадки тривалих (впродовж місяців або років), інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливали на різні, іноді декілька систем організму (скелетно-м'язову, нервову, психічну та органи чуття) у пацієнтів, які застосовували хінолони та фторхінолони, незалежно від віку пацієнта та існуючих факторів ризику.	Слід негайно припинити застосування моксифлоксацину при розвитку перших симптомів будь-якої серйозної побічної реакції, пацієнтам слід порадити звернутися за консультацією до лікаря

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Судоми	У пацієнтів, які схильні до судом, як і у пацієнтів з епілепсією, можуть з'явитись або збільшитись частота судом при використанні моксифлоксацину.	Повідомте лікаря перед прийомом моксифлоксацину, якщо є схильність до судом. Звернутися до лікаря у разі виникнення будь-яких побічних ефектів.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Ефекти, пов'язані з психікою (Психічні розлади)	Ефекти, пов'язані з психікою зустрічаються рідко. Можуть проявлятися у вигляді бачення або відчутті речей, яких немає (галюцинації, параноя), тривожність, занепокоєність, патологічні сновидіння, нічні кошмари, зміни думки і появи думок (психотичні реакції) про самогубство.	Звернутися до лікаря у разі виникнення будь-яких побічних ефектів.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Ураження нервів (Поліневропатія)	Повідомляється про рідкісні випадки пошкодження нервової системи, які проявляються у	Повідомте свого лікаря, якщо виникли будь-які

	<p>вигляді відчуття поколювання, лоскоту, печіння шкіри людини без видимого фізичного подразнення; оніміння, порушення чутливості в тій чи іншій ділянці тіла, зменшення рухливості в кінцівці (наприклад, слабкість при стисканні кулака).</p>	<p>симптоми, пов'язані з нервами.</p>
--	---	---------------------------------------

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Порушення функцій печінки</p>	<p>При застосуванні моксифлоксацину повідомлялося про випадки розвитку некрозу печінки (відмирання тканин печінки) та печінкової недостатності (порушення функціональної діяльності печінки), що загрожує життю пацієнта.</p>	<p>Перед початком лікування треба повідомити лікаря, якщо у вас є захворювання печінки. У випадках появи будь-яких ознак і симптомів захворювання печінки (таких як анорексія, жовтяниця, темна сеча, свербіж або напруженість живота), прийом препарату слід припинити та повідомити лікаря.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Порушення функції нирок</p>	<p>Оскільки моксифлоксацин виводиться переважно нирками, у пацієнтів з порушенням функції нирок необхідно проводити корекцію дози, щоб уникнути підвищення частоти побічних реакцій, спричинених накопиченням моксифлоксацину. Також рідко повідомлялось про пошкодження нирок і розвиток ниркової недостатності.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо коли-небудь були або є захворювання нирок. Зверніться до лікаря у разі виникнення будь-яких побічних ефектів з боку нирок.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Гемолітичні реакції</p>	<p>При застосуванні моксифлоксацину повідомлялося про гемолітичну анемію (руйнування еритроцитів у крові</p>	<p>Слід повідомити лікаря, якщо у вас є дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.</p>

	людини) у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (дефіцитом активності ферментів).	
--	---	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Артропатія (ураження суглобів) опорних суглобів у дітей та підлітків	Застосування моксифлоксацину дітям пов'язано з підвищеною частотою виникнення артропатії.	Лікування дітей моксифлоксацином потрібно розпочинати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик через можливий ризик розвитку побічних реакцій, пов'язаних із суглобами та/або навколишніми тканинами.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції	Повідомлялося про рідкісні випадки тривалих (впродовж місяців або років), інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливали на різні, іноді декілька систем організму (скелетно-м'язову, нервову, психічну та органи чуття) у пацієнтів, які застосовували хінолони та фторхінолони, незалежно від віку пацієнта та існуючих факторів ризику.	Слід негайно припинити застосування моксифлоксацину при розвитку перших симптомів будь-якої серйозної побічної реакції, пацієнтам слід порадити звернутися за консультацією до лікаря

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ Моксифлоксацин запроваджені додаткові заходи з мінімізації ризику. Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризику	Розвиток аневризми та розшарування аорти. Інформування фахівців охорони здоров'я
Мета й обґрунтування	Фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик розвитку аневризми та розшарування аорти при застосуванні ЛЗ Моксифлоксацин-Астрафарм та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти	Надання для лікарів і фармацевтів інформаційного листа з детальною інформацією стосовно ризику розвитку аневризми та розшарування аорти при застосуванні ЛЗ Моксифлоксацин-Астрафарм.

Заходи з мінімізації ризику	Ризик регургітації / недостатності серцевого клапана. Інформування фахівців охорони здоров'я
Мета й обґрунтування	Фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик розвитку регургітації / недостатності серцевого клапана при застосуванні ЛЗ Моксифлоксацин-Астрафарм та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти	Надання для лікарів і фармацевтів інформаційного листа з детальною інформацією стосовно ризику розвитку регургітації / недостатності серцевого клапана при застосуванні ЛЗ Моксифлоксацин-Астрафарм.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Це перший ПУР