

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфікування очей призводить до кон'юнктивітів, кератитів, ендодфальмітів та інших очних інфекцій, які наразі є причиною зростаючої поширеності ускладнень і сліпоти в усьому світі. Обставини, що пов'язані із виникненням очних інфекцій мають тенденцію відрізнятися в залежності від населення у більш економічно розвинених країнах та країнах менш процвітаючого регіону світу. Менш економічно розвинені країни можуть не мати можливості контролювати ендемічні інфекції, які викликають масову втрату зору на національному рівні.

Питома вага серед усіх хвороб ока та придаткового апарату у дітей віком до 17 років в Україні для кон'юнктивіту становила: $20,12 \pm 0,01$ %. Зафіксовано також підвищення питомої ваги кон'юнктивітів за останні роки на 0,5%.

Гнійний бактеріальний *кон'юнктивіт* вражає людей всіх вікових категорій, але найчастіше виникає у дітей, та щорічно трапляється приблизно у 1 з 8 дітей. Бактеріальна інфекція є поширеною причиною кон'юнктивіту і становить до 50% усіх випадків кон'юнктивіту у дорослих та від 70% до 80% всіх випадків у дітей. Кон'юнктивіти є найпоширенішою патологією серед запальних захворювань ока і становлять близько 30% всієї очної патології. Ця основна форма очної інфекції визначається у 66,7% всіх хворих з запальними захворюваннями очей. Найбільш поширені кон'юнктивіти бактеріальної та вірусної природи, рідше зустрічаються алергічні та дистрофічні.

Гнійний *кератит* може викликати помутніння рогівки та її перфорацію, що веде до тяжкої втрати зору і є другою найбільш частою причиною сліпоти у країнах, що розвиваються. Контактні лінзи все частіше залучаються до розвитку кератиту: тепер носіння контактних лінз є причиною у більш ніж половини всіх випадків бактеріального кератиту і стає найважливішим фактором ризику.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

1. Проведено проспективне рандомізоване порівняння 3-денної та 1-годинної передопераційної профілактики офлоксацином при хірургії катаракти, на 89 пацієнтах. Згідно даних дослідження, місцеве застосування офлоксацину за 3 дні до операції виявилось ефективнішим для елімінації бактерій з кон'юнктиви, ніж застосування офлоксацину за 1 годину до операції.

(*Ta CN, Egbert PR, Singh K, Shriver EM, Blumenkranz MS, Miño De Kaspar H. Prospective randomized comparison of 3-day versus 1-hour preoperative ofloxacin prophylaxis for cataract surgery. Ophthalmology. 2002 Nov;109(11):2036-40; discussion 2040-1. doi: 10.1016/s0161-6420(02)01236-8. PMID: 12414411*)

2. Проведено дослідження ефективності лікування зовнішньої очної інфекції офлоксацином двічі на день проти 4 разів на день. 50 пацієнтів з блефаритом, кон'юнктивітом або блефарокон'юнктивітом були рандомізовані для лікування очними краплями 0,3% офлоксацину двічі на день або 4 рази на день протягом 10 днів. Висновок: лікування зовнішніх очних захворювань очними краплями з 0,3% офлоксацину було однаково ефективним при призначенні двічі на день або чотири рази на день.

(*Friedlaender MH. Twice-a-day versus four-times-a-day ofloxacin treatment of external ocular infection. CLAO J. 1998 Jan;24(1):48-51. PMID: 9474454*).

3. У 229 пацієнтів було проведено клінічне дослідження з метою, визначити клінічну ефективність та безпеку моксифлоксацину (1,0%) у пацієнтів з бактеріальним кератитом

порівняно з пацієнтами, які отримували офлоксацин (0,3%) або збагачений тобраміцин (1,33%)/цефазолін (5%). Згідно результатів, в цьому дослідженні не було виявлено відмінностей у швидкості загоєння, частоті лікування або ускладнення між збагаченим цефазоліном і тобраміцином, офлоксацином або моксифлоксацином.

(Constantinou M, Daniell M, Snibson GR, Vu HT, Taylor HR. *Clinical efficacy of moxifloxacin in the treatment of bacterial keratitis: a randomized clinical trial. Ophthalmology. 2007 Sep;114(9):1622-9. doi: 10.1016/j.optha.2006.12.011. PMID: 17822972*).

4. Проведено рандомізоване подвійне сліпе клінічне дослідження на 49 пацієнтах з метою: порівняти ефективність двох схем лікування, крапель тобраміцину та еритроміцинової мазі та крапель офлоксацину та мазі плацебо, при стерилізації зовнішніх придатків ока при періопераційному введенні. Другою метою було визначення концентрації офлоксацину та тобраміцину у водянистій волозі. Підсумок: як лікування офлоксацином, так і лікування тобраміцином-еритроміцином було більш ефективним, ніж відсутність лікування щодо стерилізації зовнішніх придатків ока. Ці два методи лікування були однаково ефективні для знищення бактерій, успішніше на кон'юнктиві, ніж на повіках. При місцевому застосуванні офлоксацин продемонстрував значно більше проникнення до передньої камери, ніж при місцевому застосуванні тобраміцину.

(Kirsch LS, Jackson WB, Goldstein DA, Discepolo MJ. *Perioperative ofloxacin vs. tobramycin: efficacy in external ocular adnexal sterilization and anterior chamber penetration. Can J Ophthalmol. 1995 Feb;30(1):11-20. PMID: 7780891*).

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпека та ефективність у дітей віком до 1 року не встановлена. Дані щодо застосування препарату при кон'юнктивітах новонароджених та у новонароджених з бленоресєю, спричиненою *Neisseria gonorrhoeae* або *Chlamydia trachomatis*, дуже обмежені, аби встановити ефективність та безпеку. На даний момент відсутні адекватні і добре контрольовані дослідження щодо застосування офлоксацину у вагітних жінок та у жінок, які годують груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні засоби
Гіперчутливість до компонентів препарату та інших хінолонів	Повідомляли про серйозні реакції гіперчутливості, іноді зі смертельним наслідком, деякі з яких виникали після застосування першої дози, у пацієнтів, що отримували хінолони для системного застосування, включаючи офлоксацин. Офлоксацин у складі очних крапель може викликати реакції гіперчутливості, які мають як загальні (задишка, анафілактична реакцію/шок,	При офтальмологічному застосуванні препарату ФлоксаНекст необхідно враховувати можливість розвитку реакцій підвищеної чутливості. Слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря при появі висипань або будь-яких інших проявів алергічної реакції. Якщо раніше Ви мали алергічні реакції на інші антибактеріальні засоби групи хінолонів (наприклад ципрофлоксацин, ломефлоксацин, норфлоксацин,

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 2.0 від 01.09.2023	ФлоксаНекст
---	--------------------

	набряк обличчя, гортані та язика), так і місцеві прояви (свербіж очей та повік).	гatifлоксацин, пефлорксацин), необхідно повідомити про це Вашого лікаря. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування препаратом ФлоксаНекст, це сприятиме зменшенню вірогідності розвитку реакцій гіперчутливості.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Відсутність ефективності внаслідок розвитку антибіотикорезистентності (неефективність препарату як наслідок розвитку стійкості збудників захворювання до антибіотиків)	Можливість розвитку бактеріальної стійкості до офлоксацину під час місцевого застосування в очі є меншою, ніж при його системному застосуванні, що пояснюється порівняно вищими концентраціями ліків, досягнутими в передній частині ока (наприклад у кон'юнктиві або рогівці) при застосуванні очних крапель. При застосуванні препарату ФлоксаНекст слід зважати на ризик потрапляння у носоглотку, що також може сприяти виникненню та розповсюдженню бактеріальної стійкості. Як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами, тривале використання може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів. Тому при погіршенні проявів інфекції або відсутності поліпшення, необхідно звернутися до лікаря.
Перфорації рогівки у пацієнтів з попередньо існуючими дефектами епітелію рогівки або виразкою рогівки	Відомо, що при застосуванні фторхінолонів (до цього класу належить офлоксацин) для місцевого застосування, були відмічені випадки перфорації рогівки у пацієнтів, які мали дефекти епітелію рогівки або виразку рогівки. Внаслідок цього може утворитися центральне більмо, виникнути ендoftальміт (коли інфекція проникає в порожнину ока, де розвивається тяжкий запальний процес), що призводить до загибелі, або атрофії ока. Проте, у багатьох таких повідомленнях йшлося про наявність супутніх факторів ризику, включаючи похилий вік, наявність великих виразок, супутніх очних або системних запальних захворювань (наприклад, ревматоїдного артриту) та одночасне застосування стероїдів для офтальмологічного застосування (дексаметазон та ін.) або нестероїдних протизапальних лікарських засобів (ібупрофен, диклофенак, мелоксикам та ін.)

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 2.0 від 01.09.2023	ФлоксаНекст
---	--------------------

	Якщо у Вас попередньо виявлена або виразка рогівки, або виражене стоншення рогівки, або Ви приймали місцеві кортикостероїди, перед тим, як розпочати лікування препаратом ФлоксаНекст, повідомте про це лікаря.
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Ефективність та безпека застосування у дітей до 1 року	Безпека та ефективність у дітей віком до 1 року не встановлена. Дані щодо застосування препарату при кон'юнктивітах новонароджених та у новонароджених з бленоресєю є дуже обмеженими, тому препарат ФлоксаНекст не призначений для лікування цих захворювань.
Застосування під час вагітності та у період годування груддю	На даний момент відсутні адекватні і добре контрольовані дослідження щодо застосування офлоксацину у вагітних жінок, тому не слід застосовувати препарат у період вагітності. Оскільки офлоксацин та інші хінолони, що застосовуються системно, виділяються у грудне молоко, та існує потенціал завдання шкоди для немовляти, необхідно прийняти рішення щодо тимчасового припинення годування груддю, або відміни препарату, з урахуванням користі препарату для матері.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкції для 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи в післяреєстраційному періоді).

Не застосовано. Жодних після реєстраційних досліджень не планується.