

МОФЛАКСА®**розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів у коробці**

Міжнародна непатентована назва: моксифлоксацин

Частина VI: Короткий огляд видів діяльності у плані управління ризиками по продукту**Огляд плану управління ризиками для МОФЛАКСА® розчин для інфузій по 400 мг/250 мл**

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо МОФЛАКСА®, розчин для інфузій. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики МОФЛАКСА®, розчин для інфузій, та огляд того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про МОФЛАКСА®, розчин для інфузій.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) МОФЛАКСА® розчин для інфузій, та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати МОФЛАКСА® розчин для інфузій.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо МОФЛАКСА®, розчин для інфузій.

I. Лікарський засіб та його застосування

МОФЛАКСА® розчин для інфузій, виробництва КРКА призначений для лікування негоспітальної пневмонії та ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин (див. КХЛЗ/інструкцію для медичного застосування для повного переліка показань). Він містить активну речовину моксифлоксацин та приймається внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків

Нижче описано важливі ризики МОФЛАКСА® розчин для інфузій, та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування МОФЛАКСА® розчин для інфузій.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтам (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики МОФЛАКСА® розчин для інфузій — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику

лікарського препарату для його безпечного <застосування> <прийому>. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням ЛЗ МОФЛАКСА® розчин для інфузій, Потенційні ризики — це ризики, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Перелік важливих ідентифікованих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики:	Довготривалі, потенційно необоротні серйозні побічні реакції Аневризма аорти та розшарування аорти Регургітація/недостатність серцевого клапана
Важливі потенційні ризики:	Не застосовується
Відсутня інформація:	Не застосовується

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

Важливі ідентифіковані ризики: Довготривалі, потенційно необоротних серйозних побічних реакцій протягом 30 днів або більше	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділі «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Професійні комунікації у сфері охорони здоров'я (DHPC)

Важливі ідентифіковані ризики: Аневризма аорти та розривання аорти	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування розділі «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Професійні комунікації у сфері охорони здоров'я (DHPC)

Важливі ідентифіковані ризики: Регургітація/недостатність серцевого клапана	
Заходами з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику: Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування розділі «Особливості застосування» та «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Професійні комунікації у сфері охорони здоров'я (DHPC)

II.C План пост-реєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які могли бути умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо МОФЛАКСА® розчин для інфузій, не проводилися.

II.C.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях МОФЛАКСА® розчин для інфузій.