

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА  
розчин для інфузій 400 мг/250 мл  
(Моксифлоксацин)****VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання****Негоспітальна пневмонія**

Пневмонія – це запалення легень. Ця патологія займає 30–40 % від усіх захворювань легень, а у структурі загальної захворюваності – лише 0,33 %. Із кожних 100 осіб щорічно 1 хворіє на пневмонію. За останні 30 років летальність від пневмонії зросла від 1 до 9 %. Захворюваність на пневмонію у європейських країнах коливається від 2 до 15 випадків на 1000 осіб на рік. В Україні захворюваність на негоспітальну пневмонію (НП) складає близько 400 випадків на 100000 дорослого населення. Ризик розвитку пневмонії збільшується з віком. За даними National Center for Health Statistics, США, у людей літнього віку захворюваність на НП у 2 рази вища, ніж в осіб молодого віку; частота госпіталізацій при цьому захворюванні з віком збільшується більш ніж у 10 разів. Летальність при пневмонії серед хворих віком понад 60 років у 10 разів вища, ніж в інших вікових групах, і досягає 10–15 % при пневмококових пневмоніях. Серед пацієнтів літнього віку частіше спостерігається тяжкий перебіг пневмонії, тому у них потреба в госпіталізації є вищою. Показники захворюваності у країнах, що розвиваються, приблизно у 5 разів вище у порівнянні з розвиненими країнами.

**Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин** - це бактеріальні інфекції шкіри та структур шкіри та є розповсюдженими захворюваннями, які у більшості випадків потребують застосування антибіотиків. За експертними оцінками, в Україні ІШМТ становлять від 480 до 700 тисяч пацієнтів на рік. Існує низка чинників, які призводять до тяжких ускладнень: старечий вік, ожиріння, діабет та інші тяжкі супутні захворювання. Так, у 2004 році у Франції, Німеччині, Італії, Іспанії, Великій Британії 1,3 мільйони пацієнтів були госпіталізовані з приводу ІШМТ, у тому числі внаслідок флегмон (52,7 %), локальної хірургічної інфекції (15,8 %), діабетичної стопи (15,3 %), пролежнів (12 %). До найтяжчих груп хворих належать пацієнти чоловічої статі з низьким соціально-економічним статусом, які більше схильні до травматизації через свої умови праці та побуту. До інших чинників ризику відносять куріння і цукровий діабет, гіпотонію, підвищений рівень лейкоцитів, знижений рівень натрію у крові. Наявність гангрени підвищує тяжкість інфекції. Критеріями тяжкої інфекції є площа ураження >9 % поверхні тіла, з ураженням кінцівок та голови.

**VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Діючою речовиною лікарського засобу МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, розчин для інфузій 400 мг/250 мл є моксифлоксацин – антибактеріальний препарат групи фторхінолонів. Виявляє бактерицидну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні бактеріальних топоізомераз II і IV, що призводить до порушення синтезу ДНК мікробної клітини. У клінічних дослідженнях встановлена ефективність моксифлоксацину:

**Негоспітальна пневмонія**

У рандомізованому подвійному сліпому контрольованому клінічному випробуванні, проведеному в США і Канаді, оцінювалася ефективність моксифлоксацину при послідовному застосуванні - внутрішньовенно, потім перорально протягом 7-17 днів у пацієнтів з підтвердженим діагнозом - негоспітальна пневмонія. Клінічна ефективність моксифлоксацину становила 86%, первинний аналіз ефективності у більшості пацієнтів проводився на 7-30-й день після закінчення терапії.

У відкритому дослідженні за межами США клінічна ефективність моксифлоксацину становила 93% на 5-7-й день і 84% через 21-28 днів після закінчення лікування.

Клінічна ефективність моксифлоксацину для лікування негоспітальної пневмонії, викликаної штамами *Streptococcus pneumoniae* з множинною резистентністю до антибіотиків складала 95%.

*Ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин.*

Ефективність моксифлоксацину оцінювалася в двох рандомізованих контрольованих клінічних випробуваннях з активним препаратом. У подвійному сліпому випробуванні, яке проводилося в основному в Північній Америці, клінічна ефективність моксифлоксацину (послідовне внутрішньовенно, потім перорально протягом 7-14 днів) складала 77,2%. У другому відкритому міжнародному дослідженні при застосуванні моксифлоксацину в дозі 400 мг 1 раз на добу протягом 7-21 днів клінічна ефективність складала 80,6%. Показники успішності лікування варіювали в залежності від типу діагнозу, від 61% у пацієнтів з інфікованими виразками до 90% у пацієнтів з ускладненим бешиховим запаленням.

Клінічна ефективність моксифлоксацину складала 82,2% щодо *Staphylococcus aureus*, 81,6% - щодо *Escherichia coli*, 91,7% - щодо *Klebsiella pneumoniae*, 81,8% - відносно *Enterobacter cloacae*.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування дітям та підліткам
- Артропатія (у педіатричних пацієнтів)

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Випинання стінки аорти внаслідок її стоншування або розтягування та її розширення, порушення роботи серцевого клапана (Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може призвести до аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки).	Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом аневризми чи <b><u>вродженою вадою серцевих клапанів</u></b> , або у пацієнтів з існуючим діагнозом аневризми та/або дисекції аорти, або <b><u>захворюванням серцевого клапану</u></b> , або за наявності інших факторів ризику або сприятливих умов  ▪ <b><u>як і</u></b> для аневризми та дисекції аорти, <b><u>так і при регургітації/недостатності серцевого клапана</u></b> (наприклад, <b><u>порушення сполучної</u></b>

		<p><u>тканини, такі як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит) або додатково</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>при аневризмі та дисекції аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такааясу або гігантоклітинний артеріт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково</u></li> <li>▪ <u>при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми і дисекції аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.</u></li> </ul> <p><u>Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.</u></p>
<p><i>Вид порушення ритму серця, що виникає у хворих у зв'язку із застосуванням препарату (Подовження інтервалу QT)</i></p>	<p>Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити прискорене серцебиття, що виникає у пацієнтів з вродженим або набутим синдромом подовження інтервалу QT; при одночасному застосуванні лікарських засобів, що мають здатність подовжувати інтервал QT; при порушеннях вмісту окремих заряджених частинок в крові (електролітів), наприклад зниження рівня калію в крові (гіпокаліємія), зниження рівня магнію в крові (гіпомагніємія)); при захворюваннях серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт</p>	<p>Не слід застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА пацієнтам, у яких в анамнезі наявні захворювання, що супроводжуються подовженням інтервалу QT. Слід з обережністю застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА із супутніми препаратами, які можуть спричинити прискорене серцебиття.</p>

	міокарда, брадикардія). У зв'язку з цим необхідно з обережністю застосовувати препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, пацієнтам цих груп.	
<i>Дуже рідкісні випадки тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних реакцій з боку кістково-м'язової системи та нервової системи</i>	Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити дуже рідкісні випадки тривалих (до місяців або років), інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних реакцій на лікарські засоби, що зачіпають кілька, іноді множинні, класи систем органів та органів чуття (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, у деяких випадках повідомлялося про невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втому, порушенням пам'яті, порушеннями сну та порушеннями слуху, зору, смаку та запаху), що пов'язані із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, незалежно від раніше існуючих факторів ризику.	Не слід застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, якщо у пацієнта є підвищений ризик виникнення змін з боку нервової системи і потрібно ретельно контролювати пацієнтів протягом лікування на наявність симптомів нейропатії, а також потрібно визначити необхідність відміни препарату. Слід уникати фізичного навантаження під час застосування препарату МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА щоб попередити можливість розриву сухожилля у пацієнтів. При будь-яких ознаках запалення сухожилля необхідно негайно припинити лікування препаратом та звернутися до лікаря.
<i>Реакції підвищеної чутливості(Гіперчутливість)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити реакції підвищеної чутливості.	Не можна застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА пацієнтам з підвищеною чутливістю до препарату та схильністю до алергічних реакцій.
<i>Діарея, асоційована із застосуванням антибіотиків, важке запалення кишечника</i>	Слід пам'ятати, що під час лікування МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може виникнути додаткова інфекція збудником, відмінним від первинної інфекції, і проявитися у вигляді проносу, пов'язаного з прийомом антибіотиків та запаленням кишечника, викликаного мікроорганізмами (псевдомембранозного	Пацієнтам, у яких під час або після лікування препаратом МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА виник тяжкий і тривалий пронос слід припинити вживання засобу та звернутися до лікаря.

	коліту).	
<i>Шкідливий вплив на печінку (Гепатотоксичність)</i>	Слід пам'ятати, що застосування препарату МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити шкідливий вплив на печінку, аж до відмирання тканин печінки.	Не слід застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки та підвищенням рівнів печінкових ферментів у п'ять разів і більше. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми захворювання печінки, як жовтяниця, потемніння сечі, свербіж чи болі в ділянці живота.
<i>Загострення захворювання, що супроводжується слабкістю м'язів (Загострення міастенії гравіс)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може посилювати м'язову слабкість, у хворих на міастенію гравіс.	Якщо під час лікування препаратом МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА у Вас посилилась м'язова слабкість, слід негайно звернутися до лікаря.
<i>Запалення і розриви сухожилля</i>	При застосуванні препарату МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА можуть спостерігатися запалення та розриви сухожил'я (особливо ахіллового сухожилля), іноді – двосторонні, що розвиваються навіть через 48 годин після початку лікування і можуть тривати впродовж декількох місяців після припинення лікування. Ризик тендиніту та розриву сухожил'я підвищується у пацієнтів літнього віку та у хворих, які отримують супутнє лікування кортикостероїдами.	Слід уникати фізичного навантаження під час застосування препарату МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА щоб попередити можливість розриву сухожилля у пацієнтів. При будь-яких ознаках запалення сухожилля необхідно негайно припинити лікування препаратом та звернутися до лікаря.
<i>Судоми</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити судоми.	Не слід застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА пацієнтам із епілепсією, та зі зниженим судомним порогом (зокрема після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у центральній нервовій системі) в історії хвороби. Якщо у Вас після застосування МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА з'явилися судоми, негайно зверніться до лікаря.
<i>Психотичні реакції</i>	МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити порушення з боку психіки, а	Рекомендується з обережністю застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА

	саме психотичні реакції з поведінкою, яка приносить шкоду пацієнту, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій.	пацієнтам із психотичними розладами чи пацієнтам із психічними захворюваннями в історії хвороби. Якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом препарату МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА слід припинити та вжити відповідних заходів.
<i>Порушення з боку периферичних нервів (Периферична нейропатія)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити зміни збоку периферичних нервів, які можуть проявлятися поколюванням в ногах та руках, їх онімінням, підвищеною чутливістю до дотиків, м'язовою слабкістю.	Не слід застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, якщо у пацієнта є підвищений ризик виникнення змін з боку периферичних нервів і потрібно ретельно контролювати пацієнтів протягом лікування на наявність симптомів нейропатії, а також потрібно визначити необхідність відміни препарату.
<i>Підвищення чутливості до сонячного світла (Фотосенсибілізація)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити підвищення чутливості до сонячного світла, зокрема опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипання, свербіж	Пацієнтам, які застосовують МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, слід уникати опромінення сонячними та штучними ультрафіолетовими променями. При перших ознаках підвищеної чутливості до сонячного світла (підвищення чутливості шкіри, опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипання, свербіж, дерматит) лікування необхідно припинити і звернутися до лікаря.
<i>Порушення з боку крові (Гематологічні розлади)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити порушення з боку крові, а саме зміни в'язкості крові, складу крові. Повідомлялося про велику кількість випадків збільшення активності пероральних антикоагулянтів у пацієнтів, які отримували протимікробні засоби, особливо фторхінолони. Пацієнти з недостатністю активності ферменту глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази, а також пацієнти, у яких ця патологія є в родинному анамнезі, схильні до розвитку гемолітичних реакцій під час лікування препаратом.	Пацієнтам, які застосовують МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, слід контролювати показники крові. Як застережний захід можна частіше перевіряти МНВ. У разі потреби слід провести належну корекцію дози перорального коагулянту. МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА слід застосовувати з обережністю пацієнтам із недостатністю активності ферменту глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази.

<i>Шкідливий вплив на нирки (Нефротоксичність)</i>	Слід пам'ятати, що застосування препарату МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити шкідливий вплив на нирки.	Пацієнтам літнього віку, які мають розлади з боку нирок, слід з обережністю призначати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, якщо вони не спроможні підтримувати належний об'єм рідини в організмі, оскільки зневоднення збільшує ризик виникнення ниркової недостатності.
<i>Серйозні порушення зору</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити порушення зору, а саме розмитість зору, двоїння, гостру тимчасову втрату зору.	Пацієнтам, які застосовують МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА, у разі погіршення зору або будь-якого впливу на органи зору необхідно негайно звернутися за консультацією до лікаря-офтальмолога.
<i>Тяжкі шкірні реакції зі злізанням шкіри та утворенням пухирів (Важкі шкірні побічні реакції, включаючи тяжкі бульозні реакції)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може спричинити тяжкі алергії, що загрожують життю, включаючи шкірні реакції зі злізанням шкіри та утворенням пухирів.	Не можна застосовувати МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА пацієнтам з підвищеною чутливістю до препарату та схильністю до алергічних реакцій, при виникненні висипів або лущення на шкірі слід негайно звернутися до лікаря.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Брадикардія</i>	Застосування МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може викликати розвиток порушення серцевого ритму – брадикардію.
<i>Суперинфекції, спричинені резистентними бактеріями або грибами</i>	Застосування МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА може викликати розвиток суперінфекції, пов'язані з резистентними бактеріями або грибами.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування дітям та підліткам</i>	Ефективність та безпека застосування моксифлоксацину дітям та підліткам не встановлені. МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА не можна застосовувати або призначати дітям.
<i>Артропатія (у педіатричних пацієнтів)</i>	У доклінічних дослідженнях виявлено негативний вплив на хрящі молодих тварин. МОКСИФЛОКСАЦИН-ВІСТА не можна застосовувати або призначати дітям.

### VI.2.5 Резюме 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.

Цей препарат має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ – Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана**

<b>Заходи з мінімізації ризику:</b> «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана».
<b>Мета й обґрунтування:</b> Інформування спеціалістів охорони здоров'я та ефективна мінімізація ризику виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана.
<p><b>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків</b></p> <p><b>Ключові моменти:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Підготовка та узгодження Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам працівників з Регуляторним органом.</li> <li>2. Публікація Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам працівників на сайті Регуляторного органу та сайті заявника.</li> <li>3. Підготовка переліків розповсюдження серед спеціалістів системи охорони здоров'я затвердженого Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам за регіонами.</li> <li>4. Розповсюдження Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам безпосередньо спеціалістам охорони здоров'я.</li> <li>5. Отримання зворотного зв'язку від спеціалістів охорони здоров'я.</li> <li>6. Оцінка ефективності та підготовка заключного звіту.</li> </ol> <p><b>Мета й обґрунтування:</b> Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.</p> <p><b>Пропоновані заходи:</b> Затвердити та розповсюдити Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам, що містить основну інформацію про ризик та дії, що необхідно застосувати у разі його виявлення.</p>

**VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

Заявником пропонуються додаткові заходи з мінімізації ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана».

Дослідження / Захід (вид, назва та категорія)	Мета	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, розпочато)	Дата надання проміжних або заключного звітів (запланована або фактична)
Підготовка та розповсюдження Інформаційного листа-повідомлення медичним	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана»	Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана	Виконано	Фактична 2023 рік



<p><b>працівникам з приводу ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана ». (Dear healthcare professional letter)</b></p>	<p>татність серцевого клапана ».</p>	<p>клапана</p>		
<p><b>Підготовка та розповсюдження Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам з приводу ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана ». (Dear healthcare professional letter)</b></p>	<p>Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана ».</p>	<p>Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана</p>	<p>планується</p>	<p>В плановому РОЗБ</p>

**План запровадження**

**ІНФОРМАЦІЙНОГО ЛИСТА-ПОВІДОМЛЕННЯ**  
медичним працівникам щодо розвитку аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана.

<p>Цільова(і) популяція(ї)</p>	<p>Метод розповсюдження (паперовий формат, електронна пошта, соціальні мережі, публікація на веб-сайтах)</p>	<p>Дата (момент часу, коли передбачається почати розповсюдження та частота подальшого розповсюдження)</p>
<p>Фахівці системи охорони здоров'я України</p>	<p>електронна пошта/особистий контакт</p>	<p>ІІ квартал 2023 року; Періодичність проведення 1раз/рік</p>

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	07.07.2021	–	Перший ПУР, змін не було.
1.0	01.04.2024	Змін проблем з безпеки не було	Звіт по ефективності реалізації додаткових заходів мінімізації ризиків. <u>Оновлено розділи:</u> ЧАСТИНА І. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ; ІІІ.3. ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІНШІ ЗАХОДИ, ЩО

			<p>ПРОВОДЯТЬСЯ З МОМЕНТУ ОСТАННЬОГО ОНОВЛЕННЯ ПЛАНУ З ФАРМАКОНАГЛЯДУ;          III.5. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ З ФАРМАКОНАГЛЯДУ          III.5.1 Поточні і плановані додаткові дослідження з фармаконагляду (заходи згідно з планом з фармаконагляду);          III.5.2 Таблиця завершених досліджень / заходів плану з фармаконагляду;          ЧАСТИНА V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ;          V.1. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ;          VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді);          Додаток 10. Деталізована інформація щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків (якщо такі були).          Додаток 11. Приклади макетів матеріалів для спеціалістів з охорони здоров'я та пацієнтів.</p>
--	--	--	---