

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 31/05/2024
Moxifloxacin			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Атовакс® (моксифлоксацин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Атовакс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (Атовакс®).

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 Атовакс®.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Атовакс® міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ Атовакс®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ Атовакс® зареєстрований для застосування за такими показаннями (стисло¹).

Через ризик тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних побічних реакцій моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів.

Лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину мікроорганізмами, у пацієнтів віком від 18 років.

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт.
- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом.
- Запальні захворювання органів малого таза легкого та середнього ступеня тяжкості (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статевої системи у жінок, у тому числі сальпінгіт та ендометрит), не асоційованих з тубооваріальним абсцесом або абсцесами органів малого таза.

Таблетована форма моксифлоксацину не рекомендується для застосування як монотерапія при запальних захворюваннях органів малого таза помірного та середнього ступеня тяжкості, але може застосовуватися в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад, цефалоспоринами) через зростаючу резистентність *Neisseria gonorrhoeae* до моксифлоксацину, за винятком випадків, коли резистентність *Neisseria gonorrhoeae* до моксифлоксацину може бути виключена.

Таблетовану форму моксифлоксацину можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою моксифлоксацину була ефективною і була призначена за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 31/05/2024
Moxifloxacin			

Таблетована форма моксифлоксацину не рекомендується для стартового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур або у разі тяжкого перебігу негоспітальної пневмонії.

Примітка. ¹ Повна інформація міститься у чинній ІМЗ Атовакс®.

Більше інформації про ЛЗ Атовакс® 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 ЛЗ Атовакс® 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».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки 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 Атовакс® – 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 застосуванням моксифлоксацину, діючої речовини ЛЗ Атовакс®. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням моксифлоксацину 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 10. **Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації** ¹.

Важливі ідентифіковані ризики	1. Тривалі та/чи потенційно незворотні серйозні побічні реакції. 2. Аневризма / дисекція (розшарування) аорти. 3. Регургітація / недостатність серцевого клапана.
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

Примітка. ¹ Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування моксифлоксацину та заходи щодо управління ними.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 31/05/2024
Moxifloxacin			

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Таблиця 11. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: тривалі та/чи 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 моксифлоксацину.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Тендиніти та розриви сухожиль.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Літній вік. ✓ Супутній прийом кортикостероїдів. <p>ПР з боку кістково-м'язової системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. ✓ Виявлений у доклінічних дослідженнях ризик пошкодження фторхінолонами кісток та опорних суглобів у молодих тварин не був підтверджений клінічними даними у пацієнтів дитячого віку. <p>Порушення з боку органів чуття.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. <p>Периферична нейропатія.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Дані щодо факторів ризику відсутні. <p>Побічні реакції з боку нервової системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Розлади ЦНС або захворювання, що можуть спричинити судомні напади або знизити судомний поріг.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні ЗМР:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Розділи «Показання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» ІМЗ. – Рекомендації щодо заборони призначати моксифлоксацин за винятком випадків, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів наявні в розділі «Показання». – Рекомендації щодо заборони призначати моксифлоксацин пацієнтам віком до 18 років наявні в розділах «Противоказання», «Особливості застосування» та «Діти». – Рекомендації щодо заборони призначати моксифлоксацин пацієнтам, у яких виникали захворювання сухожиль, пов'язані з лікуванням хінолонами, наявні в розділі «Противоказання». – Рекомендації щодо необхідності уникати застосування моксифлоксацину пацієнтам, які мали серйозні ПР внаслідок прийому ЛЗ, що містять хінолони або фторхінолони, наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності уникати сумісного застосування моксифлоксацину з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності при появі перших ознак або симптомів будь-якої серйозної ПР припинити застосування моксифлоксацину та звернутися за консультацією до лікаря для належної оцінки симптомів

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 31/05/2024
Moxifloxacin			

	<p>та уникнення подальшої дії ЛЗ, що потенційно може погіршити перебіг ПР, наявні у розділі «Особливості застосування».</p> <ul style="list-style-type: none"> – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням моксифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину 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.

Таблиця 12. **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 моксифлоксацину.
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, артеріт Такаясу). – 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 моксифлоксацину з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати моксифлоксацин 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 у розділі «Особливості застосування».

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 31/05/2024
Moxifloxacin			

	Додаткові ЗМР: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС).
--	--

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

Таблиця 13. **Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР: регургітація / недостатність серцевого клапана.**

Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Регургітація / недостатність серцевого клапана є класово обумовленим ефектом, пов'язаним із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, зокрема моксифлоксацину.
Фактори ризику	<ul style="list-style-type: none"> – Літній вік. – Інфекційний ендокардит в анамнезі. – Захворювання сполучної тканини (синдром Марфана, судинний синдром Елерса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, ревматоїдний артрит). – Ревматизм. – Стенокардія – Вади серця (вроджені та набуті). – Артеріальна гіпертензія. – Гіперхолестеринемія. – Діабет, інсулінова резистентність. – Ожиріння. – Малорухливий спосіб життя. – Тютюнова залежність.
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 моксифлоксацину з кортикостероїдами наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності з особливою обережністю призначати моксифлоксацин пацієнтам з факторами ризику виникнення регургітації / недостатності серцевого клапана наявні в розділі «Особливості застосування». – Рекомендації щодо необхідності негайно звернутися за невідкладною медичною допомогою при появі таких симптомів як, гостра задишка, напад серцебиття, набряк живота або нижніх кінцівок, наявні у розділі «Особливості застосування». – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням моксифлоксацину лікарями, які мають досвід лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину 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.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.1	DLP: 31/05/2024
Мохифлоксацин			

II.V ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

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

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Атовакс®**.

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Атовакс®**.