

## **Резюме плану управління ризиками для МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою (моксифлоксацин)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою.

Для ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, містить діючу речовину моксифлоксацин та показаний для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений для лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину мікроорганізмами (див. розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Фармакологічні властивості»), у пацієнтів віком від 18 років. За наступними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування таких інфекцій:

- гострий бактеріальний синусит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт;

За наступними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування нижченаведених інфекцій, є недоцільним, або коли вказане лікування було неефективним:

- позагоспітальна пневмонія (крім позагоспітальної пневмонії з тяжким перебігом);
- запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня (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, але можна застосовувати в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад цефалоспоринами) через зростаючу резистентність моксифлоксацину до *Neisseria gonorrhoeae* (за винятком моксифлоксацинрезистентних штамів *Neisseria gonorrhoeae*) (див. розділи «Особливості застосування», «Фармакологічні властивості»).

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

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

Таблетована форма моксифлоксацину не рекомендується для початкового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур або у разі тяжкого перебігу негоспітальних пневмоній.

Слід звернути увагу на офіційні інструкції з належного застосування антибактеріальних засобів.

## **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливі ризики ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Аневризма та розшарування аорти
	Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції (з боку опорно-рухового апарату, нервової системи, психіки та органів чуття)
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Відсутні

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик – Аневризма та розшарування аорти</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти літнього віку. Пацієнти з обтяженим сімейним анамнезом щодо аневризми або вродженої вади серцевого клапана. Пацієнти з наявним діагнозом аневризми та/або розшарування аорти або захворювання серцевого клапана. Пацієнти з наявністю інших факторів ризику або сприятливих станів, таких як розлади сполучної тканини, а саме: синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит, артеріїт Такаюсу або гігантоклітинний артеріїт, відомий атеросклероз, синдром Шегрена, інфекційний ендокардит.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі ІМЗ «Особливості застосування». рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі ІМЗ «Особливості застосування».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Інформаційні матеріали для лікарів (ДНРС)
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

<b>Важливий ідентифікований ризик – Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції (з боку опорно-рухового апарату, нервової системи, психіки та органів чуття)</b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.8 та розділах ІМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції». рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах ІМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування»  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Інформаційні матеріали для лікарів (ДНРС)
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні

### **II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ МОКСИКУМ 400 мг таблетки, вкриті оболонкою, проведення досліджень не вимагається.

