

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг,
по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці
*МНН — Moxifloxacin***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Гострий бактеріальний синусит.

Гострий бактеріальний синусит, зазвичай, є ускладненням гострого вірусного синуситу. Захворюваність на гострий вірусний синусит (звичайна застуда) дуже висока. Було підраховано, що дорослі переносять від двох до п'яти епізодів вірусного синуситу (або застуди) на рік. У нещодавно оприлюдненій роботі, яка була проведена у Нідерландах, було виявлена поширеність 18% (17–21%) для симптомів, які вказують на гострий синусит. Приблизно 0,5–2% вірусних інфекцій верхніх дихальних шляхів ускладнюються бактеріальною інфекцією. Захворюваність на гострий бактеріальний становить 0,5–2% від усіх вірусних інфекцій. До факторів ризику відносять: куріння, забруднене повітря, шкідливі виробничі фактори, наявність алергій в анамнезі.

Джерело інформації:

Риносинусити. Клінічна настанова, заснована на доказах. [Електронний ресурс] / Режим доступу: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/10/2023_kn_rynosynusyty.pdf

2. Загострення хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ), включно із бронхітом.

Частка ХОЗЛ, як однієї з провідних причин смертності, постійно збільшується. На ХОЗЛ страждає від 8 до 22% дорослих у віці 40 років і старше. За результатами великих скринінгових досліджень поширеність ХОЗЛ більша у курців, ніж у некурців, у людей старше 40 років більша, ніж у молодих, у чоловіків більша, ніж у жінок. Серед всіх пацієнтів з ХОЗЛ тільки у половини встановлений діагноз. Це захворювання має величезний економічний вплив: за даними 2011 року 1/5 частина причин втрати працездатності займає ХОЗЛ, середній вік втрати працездатності та виходу на пенсію при ХОЗЛ – 54 роки.

Джерело інформації:

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації. Хронічне обструктивне захворювання легень. [Електронний ресурс] / Режим доступу:

https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2013_555hozl_ykpm.pdf

3. Негоспітальна пневмонія.

Негоспітальна пневмонія (НП) належить до найбільш поширених гострих інфекційних захворювань. В Україні, за даними офіційної статистики, захворюваність на пневмонію в 2017 р. склала 384,0 випадків на 100 тис. дорослого населення. Найбільш високою захворюваність на НП була у Київській, Вінницькій та Полтавській областях, відповідно – 798,9, 508,5 та 505,7 випадків на 100 тис. населення. Середня тривалість лікування хворого на НП в стаціонарі в Україні в 2017 р. становила 12,1 дня. Смертність від цієї недуги в Україні в 2017 р. становила 11,7 випадків на 100 тис. дорослого населення. Серед дорослого населення летальність становила приблизно 3% захворівших на пневмонію.

Згідно із результатами зарубіжних епідеміологічних досліджень, захворюваність дорослих осіб (18 років та старше) на НП коливається в широкому діапазоні: від 1–11,6

випадків на 1000 осіб молодого та середнього віку і до 25–44 випадків на 1000 осіб старших вікових груп (65 років та більше). В США щорічно реєструють 5,6 млн хворих на НП, з яких біля 1,7 млн госпіталізують. З числа останніх безпосередньо від НП щорічно помирають біля 100 тис. осіб.

Джерело інформації:

Негоспітальна пневмонія у дорослих осіб: етіологія, патогенез, класифікація, діагностика, антимікробна терапія та профілактика. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. [Електронний ресурс] / Режим доступу:

http://www.ifp.kiev.ua/ftp1/metoddoc/Pneumonia_guidelines_2019_%5Brev29%5D.pdf

4. Запальні захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ) помірного та середнього ступеня.

ЗЗОМТ — одна з найбільш частих причин звернення молодих жінок за допомогою до гінекологів. ЗЗОМТ діагностуються у 60 % хворих гінекологічного профілю. В Україні у 2016 році поширеність і захворюваність на ЗЗОМТ серед жінок працездатного віку становила 16,12 і 8,79 на 1000 населення.

Із перенесеними запальними процесами статевих органів пов'язують до 30% випадків безпліддя, до 50% випадків ектопічної вагітності та множинні випадки синдрому хронічного тазового болю. ЗЗОМТ можуть спричинятися доволі широким спектром мікроорганізмів: збудники інфекцій, що передаються статевим шляхом, аеробна й анаеробна патогенна мікрофлора, ендогенна мікрофлора піхви. Серйозне занепокоєння викликає значне поширення інфекцій, що передаються статевим шляхом, серед осіб молодого віку. За даними Міністерства охорони здоров'я, в Україні щороку реєструється \approx 400 тис. нових випадків сифілісу, гонореї, хламідіозу, герпесу, сечостатевого мікоплазмозу, генітального кандидозу та трихомоніазу. Втім, офіційна статистика відображає менше половини (за різними оцінками, від 30 до 40% випадків) реальної захворюваності.

Джерела інформації:

1. Запальні захворювання органів малого таза. Клінічна настанова, заснована на доказах. [Електронний ресурс] / Режим доступу:

https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/05/2023_kn-zzomt.pdf

2. Медична газета «Здоров'я України» № 11 (547) 2023 р. Ведення пацієнток із запальними захворюваннями органів малого таза. [Електронний ресурс] / Режим доступу:

<https://health-ua.com/multimedia/7/3/4/0/6/1689324299.pdf>

5. Ускладнені інфекції шкіри і підшкірних структур.

Точна частота виникнення ускладнених інфекцій шкіри та підшкірних структур невідома. За даними різних джерел, поширеність інфекцій шкіри та підшкірних структур складає 25–60 % від загальної кількості пацієнтів дерматологічного, травматологічного та хірургічного профілю. Дане захворювання може бути спричинене різноманітними патологіями, наприклад: хірургічні або посттравматичні ранові інфекції; ішемічні виразки (виразки, спричинені зниженим кровопостачанням ділянки шкіри); абсцеси.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Моксифлоксацин в терапії негоспітальної пневмонії

Це багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівнює моксифлоксацин, який призначають у вигляді монотерапії один раз на день, з іншими препаратами (бета-лактамний антибіотик, макролід або комбінація макроліду з бета-лактамом). Пацієнти отримували моксифлоксацин у дозі 400 мг один раз на день, або одну з трьох порівняльних схем (амоксицилін по 1 г тричі на день, кларитроміцин по 500 мг двічі на

день або комбінацію амоксициліну з кларитроміцином). Курс лікування усіма схемами становив 5–15 днів.

У 64 центрах з 13 країн, які брали участь у дослідженні, рандомізовано розділили на 2 групи 477 пацієнтів із негоспітальною пневмонією: 233 пацієнти з групи моксифлоксацину та 244 пацієнти з порівняльної групи. Усіх пацієнтів поділили також і за важкістю пневмонії. Відмінностей за демографічними показниками між групами не було. Одразу після завершення курсу лікування (5–15 днів) клінічне одужання зафіксовано в 93,5% пацієнтів групи моксифлоксацину та 93,9% пацієнтів групи порівняння. Контрольний огляд на 28–35 день після лікування засвідчив, що клінічне одужання становило 95,3% та 93,7% пацієнтів у групі моксифлоксацину та групі порівняння відповідно. У групі порівняння частота одужання в кінці лікування та під час контрольного огляду на 28–35 день була подібною між різними схемами (амоксицилін, кларитроміцин та амоксицилін + кларитроміцин). Частота побічних ефектів, імовірно пов'язаних з лікуванням, у групі моксифлоксацину була нижчою, ніж у групі порівняння (20% порівняно з 31% відповідно). Найчастіше повідомляли про діарею (8% пацієнтів з групи порівняння та 5% пацієнтів з групи моксифлоксацину).

Джерело:

European Respiratory Journal. Effectiveness of oral moxifloxacin in standard first-line therapy in community-acquired pneumonia. [Електронний ресурс] / Режим доступу: <https://erj.ersjournals.com/content/21/1/135>

Досліджень впливу моксифлоксацину на перебіг гострого бактеріального синуситу

У цьому проспективному, багатоцентровому, рандомізованому клінічному дослідженні 471 дорослих пацієнтів з гострим синуситом отримували 10-денний курс лікування моксифлоксацином (400 мг один раз на день) або амоксициліну клавуланатом (875 мг двічі на день). Група моксифлоксацину — 234 пацієнтів, амоксициліну клавуланату — 237 пацієнтів. Терапія моксифлоксацином було статистично еквівалентною амоксициліну клавуланату: покращення, після закінчення курсу лікування, відчули 85% пацієнтів групи моксифлоксацину та 82% пацієнтів групи амоксициліну клавуланату. Побічні ефекти, пов'язані із прийомом препаратів: нудота (11% в групі моксифлоксацину, 5% в групі амоксициліну клавуланату) і діарея (3% в групі моксифлоксацину, 10% в групі амоксициліну клавуланату). Дослідниками було зазначено, що на 3-й день лікування більше пацієнтів, які отримували моксифлоксацин (47 пацієнтів) відчули покращення, порівняно з пацієнтами, які отримували амоксициліну клавуланат (28 пацієнтів).

Джерело:

ResearchGate. Moxifloxacin versus amoxicillin clavulanate in the treatment of acute maxillary sinusitis: a primary care experience. [Електронний ресурс] / Режим доступу: https://www.researchgate.net/publication/11888456_Moxifloxacin_versus_amoxicillin_clavulanate_in_the_treatment_of_acute_maxillary_sinusitis_A_primary_care_experience

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування

Не встановлені дані щодо безпеки та ефективності застосування моксифлоксацину у дітей до 18 років, вагітних жінок та жінок, які годують груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
<p>Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.</p>	<p>Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіж, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних ЛЗ до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.</p>	<p>Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.</p>
<p>Виникнення аневризми/розшарування аорти та регургітації/недостатності серцевих клапанів.</p>	<p>Фторхінолони викликають розвиток колагенасоційованих побічних ефектів. Це пов'язано з ушкоджувальною дією та деградацією колагену I та III типу, що може впливати на розвиток патологій аорти та серцевих клапанів при використанні фторхінолонів (аорта та серцеві клапани містять у своїй структурі велику кількість колагену). З 2015 р. почали з'являтися перші публікації результатів досліджень про колагенасоційований вплив фторхінолонів на розвиток аневризми/розшарування аорти та регургітації/ недостатності серцевих</p>	<p>Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.</p>

	клапанів.	
Інвалідизуючі, тривалі і потенційно незворотні побічні реакції з боку опорно-рухового апарату, нервової системи та психіки.	Існують дані про випадки тривалих, інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливали на різні системи організму у пацієнтів, які застосовували фторхінолони, наприклад, скелетно-м'язову, нервову (включно з органами чуття), психічну. Відомо, що антибіотики групи фторхінолонів викликають розвиток колагенасоційованих побічних ефектів — тендопатій, а також ризик розриву сухожиль. Це пов'язано з ушкоджувальною дією та деградацією колагену I та III типу. головним чином з боку колагену I типу, включаючи окисне пошкодження, спричинене структурними та функціональними змінами ферменту каталази, а також активацію матриксних металопротеїназ у сухожиллях, що ведуть до деградації колагену.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Загострення тяжкої міастенії.	Імовірність загострення міастенії є одним з негативних ефектів фторхінолонів.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Виникнення змін в електрофізіології серця.	У деяких випадках після застосування моксифлоксацину спостерігалися зміни в електрофізіології серця у вигляді подовження інтервалу QT. Жінки та люди похилого віку більш схильні до даного прояву. Подовження	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

	інтервалу QT несе підвищений ризик для шлуночкових аритмій.	Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Діарея та коліт, асоційовані із застосуванням антибіотиків.	Діарея та коліт, асоційовані із застосуванням антибіотиків можуть виникати під час використання будь якого антибактеріального препарату широкого спектру дії, включаючи моксифлоксацин.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Виникнення нападу судом.	Для фторхінолонів існує властивість збуджувати центральну нервову систему. У пацієнтів з факторами ризику в рідкісних випадках це може призвести до судомних нападів.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Виникнення периферичної нейропатії.	При застосуванні антибіотиків із групи хінолонів, включно з моксифлоксацином, не виключена поява периферичної нейропатії чи полінейропатії (ураження одного чи декількох периферичних нервів, що відповідають за чутливість чи	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

	рухову активність), що призводить до зміни чутливості (зниження, спотворення) чи м'язової слабкості у кінцівках.	Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Розвиток фотосенсибілізації.	При застосуванні хінолонів у пацієнтів відзначаються реакції фотосенсибілізації — явище підвищення чутливості організму (частіше шкіри і слизових оболонок) до дії ультрафіолетового випромінювання.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Розвиток порушень з боку крові.	При застосуванні лікарського засобу можливий вплив на систему крові, а саме: зміна кількості формених елементів крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити), вплив на систему згортання крові (частіше спостерігаються зміни, що призводять до подовження кровотеч у зв'язку із сумісним застосуванням антикоагулянтів).	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Виникнення порушення функції печінки.	Безсимптомне підвищення трансаміназ (ферменти печінки, підвищення яких може вказувати на гепатотоксичний ефект) досить часто спостерігається при застосуванні хінолонів. Рідко зустрічаються випадки тяжкого	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта.

	ураження печінки, які навіть можуть призвести до летального наслідку.	Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Виникнення порушення функції нирок.	Прямий токсичний для нирок ефект моксифлоксацину не встановлений. Імовірність розвитку порушення функції нирок зростає при використанні пацієнтами із наявними захворюваннями нирок.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.
Розвиток офтальмологічних порушень.	Офтальмологічні порушення, в більшості випадків, пов'язані з впливом моксифлоксацину на нервову систему. Доклінічні дослідження свідчать про можливість розвитку атрофії сітківки.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно терміново звернутися до лікаря.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Розвиток резистентної до препарату мікрофлори	<p>Антибіотикорезистентність основних збудників інфекційних захворювань є однією з найбільших проблем сучасної медицини. Механізм дії фторхінолонів є унікальним. Мішенями цих препаратів в бактерійній клітині є ферменти топоізомерази IV, що відповідає за організацію просторового розташування хромосоми усередині бактерії і за розділення хромосом в процесі поділу клітини, та ДНК-гіраза, що відповідає за процес суперспіралізації бактерійної ДНК.</p> <p>Резистентність до фторхінолонів може бути обумовлена двома механізмами: модифікацією мішені дії (мутації в генах ДНК-гірази та топоізомерази IV) та активним виведенням препарату з мікробної клітини.</p> <p>Формування резистентності до фторхінолонів відбувається ступенево. При виникненні мутації в гені одного з ферментів клінічно значуща резистентність не виникає, так як ефективність антибіотика забезпечується дією стосовно іншої мішені.</p>

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Вплив лікарського засобу при застосуванні у дітей віком до 18 років.	Моксифлоксацин протипоказаний дітям віком до 18 років, оскільки ефективність та безпека застосування моксифлоксацину дітям не встановлені.
Вплив лікарського засобу при застосуванні у період вагітності або годування груддю.	<p><u>Вагітність</u> Безпека застосування моксифлоксацину у період вагітності не встановлена. Результати досліджень на тваринах вказують на репродуктивну токсичність (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Потенційний ризик для людини не встановлений. У зв'язку з ризиком пошкодження фторхінолонами опорних суглобів молодих тварин (за експериментальними даними) та з оборотними ураженнями суглобів, описаними у дітей, які отримували лікування деякими фторхінолонами, моксифлоксацин не можна призначати вагітним жінкам (див. розділ «Протипоказання»).</p> <p><u>Годування груддю</u> Моксифлоксацин, як і інші хінолони, як показано, спричиняє ураження хрящів суглобів молодих тварин. Результати доклінічних досліджень свідчать, що невелика кількість моксифлоксацину може потрапляти у грудне молоко. Немає даних щодо застосування препарату жінкам, які годують груддю. З огляду на це у період годування груддю застосування</p>

моксифлоксацину протипоказано (див. розділ «Протипоказання»).

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

Для лікарського засобу існує інструкція для медичного застосування, що містять інформацію про застосування, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в інструкції, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків розроблені для проблем безпеки «Виникнення аневризми/розшарування аорти та регургітації/ недостатності серцевих клапанів» та «Інвалідизуючі, тривалі і потенційно незворотні побічні реакції з боку опорно-рухового апарату та нервової системи системи». Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Проблема безпеки

Виникнення аневризми/розшарування аорти та регургітації/ недостатності серцевих клапанів.

Заходи з мінімізації ризику

Погодження з ДЕЦ та розповсюдження шляхом публікації на вебсайті інформаційного листа-звернення до фахівців системи охорони здоров'я.

Мета й обґрунтування

Мета:

Метою додаткового заходу з мінімізації даного ризику є підвищення обізнаності працівників системи охорони здоров'я стосовно ймовірності розвитку даних патологічних станів у пацієнтів, яким вони призначають моксифлоксацин. Лікарі мають враховувати супутні захворювання кожного пацієнта та проводити ретельну оцінку співвідношення користь/ризик перед призначенням даного лікарського засобу.

Обґрунтування:

За результатами епідеміологічних досліджень встановлено, що існує підвищений ризик виникнення аневризми і дисекції аорти та збільшується частота випадків мітральної та аортальної регургітації будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які застосовували системні фторхінолони. Комітет PRAC зробив висновок, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів та розвитком цих проблем безпеки. Джерело даних:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf

Проблема безпеки

Інвалідизуючі, тривалі і потенційно незворотні побічні реакції з боку опорно-рухового апарату та нервової системи системи.

Заходи з мінімізації ризику

Погодження з ДЕЦ та розповсюдження шляхом публікації на вебсайті інформаційного листа-звернення до фахівців системи охорони здоров'я.

Мета й обґрунтування

Мета:

Метою додаткового заходу з мінімізації даного ризику є підвищення обізнаності працівників системи охорони здоров'я стосовно ймовірності розвитку даних патологічних станів у пацієнтів, яким вони призначають моксифлоксацин. Моксифлоксацин слід призначати лише за затвердженими показаннями і тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних лікарських засобів (які зазвичай застосовують при даних патологічних станах) є недоцільним або неефективним. Лікарі мають враховувати супутні захворювання кожного пацієнта та

проводити ретельну оцінку співвідношення користь/ризик перед призначенням даного лікарського засобу.

Обґрунтування:

Антибактеріальні засоби, які належать до групи фторхінолонів, продовжують призначати поза показаннями.

Європейське медичне агентство надало наполегливі рекомендації щодо обмеження застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, який був проведений у 2018 році з метою оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно вражають опорно-руховий апарат та нервову систему.

Побічні реакції можуть включати: тендиніт; пошкодження сухожиль; артралгію; біль у кінцівках; порушення ходи; парестезію; депресію; втому; погіршення пам'яті; галюцинації; психози; розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (особливо ахіллового сухожилля, але не виключені пошкодження й інших сухожиль) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.

Джерело даних:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-systemic-inhaled-fluoroquinolone-antibiotics_en.pdf

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

Заходи у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Не застосовно.