

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ОФЛОКСАЦИН, розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл або по 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці.

МНН: офлоксацин (ofloxacin)

Це резюме ПУР для лікарського засобу Офлоксацин, розчин для інфузій 0,2 %, виробництва ПрАТ «Інфузія». У ПУР докладно висвітлені важливі проблеми з безпеки, пов'язані із медичним застосуванням лікарського засобу і заходи мінімізації ризиків. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як Офлоксацин потрібно безпечно застосовувати. Нові важливі проблеми з безпеки щодо Офлоксацину і зміни в існуючих включатимуться в оновлений ПУР.

1. Лікарський засіб, та для чого він застосовується;

Офлоксацин — це антибактеріальний засіб для системного застосування класу фторхінолонів, офлоксацин. Лікарський засіб застосовується для лікування інфекцій, спричинених чутливими до офлоксацину мікроорганізмами і вводиться інфузійно. Детальна інформація щодо показань і безпечного застосування Офлоксацин описана в актуальній інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

2. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики лікарського засобу разом з заходами з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування офлоксацину.

Заходами для мінімізації ризиків лікарського засобу можуть бути:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, застережні заходи та рекомендації щодо належного застосування, описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- Надання важливої інформації на пакуванні лікарського засобу;
- Схвалений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Умови відпуску лікарського засобу — спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, за рецептом чи без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

2.А. Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками Офлоксацину є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для їх подальшого вивчення та мінімізації певного ризику лікарського засобу для його безпечного застосування. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими є ризики, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційними є ризики, для яких зв'язок із застосуванням лікарського засобу ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та яку ще необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Регургітація/недостатність клапана серця, аневризма та розшарування аорти Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

2.В. Огляд важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Регургітація/недостатність клапана серця, аневризма та розшарування аорти	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Епідеміологічні дослідження свідчать про зростання ризику аневризми та розшарування аорти, а також ризику регургітації аортального і мітрального клапанів після прийому фторхінолонів.
Фактори ризику та групи ризику	Літні пацієнти. Одночасне застосування системних кортикостероїдів. Аневризма чи вроджені вади серцевих клапанів у сімейному анамнезі. Пацієнти зі встановленим діагнозом аневризми аорти чи розшарування аорти, пацієнти із захворюванням серцевого клапана, а також з іншими факторами ризиків: захворювання сполучної тканини, такі як синдром Марфана, синдром Елерса — Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета; гіпертонія; ревматоїдний артрит; судинні розлади, такі як артеріїт Такаюса, гігантоклітинний артеріїт, атеросклероз, синдром Шегрена; інфекційний ендокардит.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділах: – Особливості застосування; – Побічні реакції. Розмір пакування відповідає способу застосування. Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику</i> Публікація листа-звернення до медичних працівників (DHPC).

Важливий ідентифікований ризик: Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції.	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	ЕМА наполегливо рекомендує обмежити застосування системних та інгаляційних фторхінолонів за результатами загальноєвропейського огляду, проведеного у 2018 році для оцінки ризику розвитку серйозних та довготривалих (тривалістю в місяці або роки), інвалідизуючих та потенційно незворотних побічних реакцій, що переважно впливають на опорно-руховий апарат та нервову систему. Ці серйозні побічні реакції можуть включати: тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, парестезії пов'язані з невропатією, депресію, втому, погіршення пам'яті, галюцинації, психози, порушення сну та порушення з боку органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожилля (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути залучені і інші сухожилля) може виникнути протягом 48 годин після початку лікування або наслідки можуть проявитися через кілька місяців після припинення лікування.
Фактори ризику та групи ризику	Літні пацієнти; пацієнти, які одночасно застосовують кортикостероїди; пацієнти із порушенням функції нирок; пацієнти із захворюваннями або пошкодженнями сухожилля, пов'язаними із застосуванням

	хінолонів в анамнезі; пацієнти, які перенесли трансплантацію органів, пацієнти з психічними розладами в анамнезі; пацієнти із серйозними побічними реакціями, пов'язаними із застосуванням хінолонів в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить застереження в розділах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Особливості застосування; – Побічні реакції. <p>Розмір пакування відповідає способу застосування.</p> <p>Умови відпуску лікарського засобу: за рецептом.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику</i></p> <p>Публікація листа-звернення до медичних працівників (ДНРС).</p>

2.С. План післяреєстраційного розвитку

2.С.1. Дослідження, що є умовою для реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань.

2.С.2. Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях лікарського засобу.