

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ЦИФЛОСІН, розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці.

МНН: ципрофлоксацин (ciprofloxacin)

Це резюме ПУР для лікарського засобу Цифлосін (ciprofloxacin), розчин для інфузій 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці, виробництва ПрАТ «Інфузія». У ПУР докладно висвітлені важливі проблеми з безпеки, пов'язані із медичним застосуванням Цифлосіну і заходи мінімізації ризиків. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як Цифлосін потрібно безпечно застосовувати. Нові важливі проблеми з безпеки щодо Цифлосіну і зміни в існуючих включатимуться в оновлений ПУР.

1. Лікарський засіб, та для чого він застосовується;

Цифлосін — це антибактеріальний засіб для системного застосування класу фторхінолонів, ципрофлоксацин. Цифлосін застосовується для лікування інфекцій, спричинених чутливими до ципрофлоксацину мікроорганізмами і вводиться інфузійно. Детальна інформація щодо показань і безпечного застосування Цифлосіну 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 Цифлосіну разом з заходами з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування ципрофлоксацину.

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 Цифлосіну, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для їх подальшого вивчення та мінімізації певного ризику лікарського засобу для його безпечного застосовування. 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, аневризми та розшарування аорти
	Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

2.В. Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки генеричного лікарського засобу узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб або інші генеричні лікарські засоби, на які є ПУР.

Важливий ідентифікований ризик: Регургітація / недостатність клапана серця, аневризми та розшарування аорти	
Доказ зв'язку з ризиком лікарським засобом	Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти, особливо у літніх людей, та регургітації аортального і мітрального клапанів після прийому фторхінолонів. Повідомлялося про випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), та про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони. Крім того, результати лабораторного дослідження показали, що вплив ципрофлоксацину призводив до деградації колагену в міофібробластиках аорти, отриманих від пацієнтів з аортопатією, у тому числі з аортальною регургітацією.
Фактори ризику та групи ризику	Літні пацієнти; пацієнти з сімейним анамнезом аневризми чи вродженою вадою серцевих клапанів, або у пацієнти з існуючим діагнозом аневризми аорти, розшарування аорти, захворюванням серцевого клапана, або за наявності схильності та інших факторів ризику: – при аневризмі аорти, розшаруванні аорти, регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана, синдром Елерса — Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит); – при аневризмі та розшаруванні аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такаюсу, гігантоклітинний артеріт, відомий атеросклероз, синдром Шегрена); – при регургітації/недостатності серцевого клапана (наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми або розшарування аорти та її розриву може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно приймають системні кортикостероїди.
Заходи мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику 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. Додаткові заходи з мінімізації ризику Публікація листа-звернення до медичних працівників (DHPC).

Важливий ідентифікований ризик: Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції	
Доказ зв'язку з ризиком 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; пацієнтів, які одночасно застосовують кортикостероїди; пацієнти із порушенням функції нирок; пацієнти із захворюваннями або пошкодженнями сухожиль, пов'язаними із застосуванням хінолонів в анамнезі; пацієнтів, які перенесли трансплантацію органів, пацієнти з психічними розладами в анамнезі; пацієнти із серйозними побічними реакціями, пов'язаними із застосуванням хінолонів в анамнезі;
Заходи мінімізації ризику	3 <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).

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.