

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг. ПУР деталізує важливі ризики Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки зареєстрований в Україні за такими показаннями :
Препарат призначати дорослим для лікування наступних інфекцій:

репарат призначати дорослим для лікування наступних інфекцій:

- Гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечових шляхів.
- Хронічний бактеріальний простатит.
- Легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

При нижчезазначених інфекціях препарат слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використовувати антибактеріальні препарати, які зазвичай рекомендуються для лікування цих інфекцій.

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт.
- Негоспітальна пневмонія.
- Ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин.
- Неускладнений цистит.

Препарат також може бути використаний для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких показано поліпшення під час початкового лікування левофлоксацином внутрішньовенно.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних препаратів.

Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки містить левофлоксацин (Levofloxacin), що належить до групи антибактеріальних засобів групи хінолонів. Фторхінолони. Левовфлоксацин. Код АТХ J01M A12.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Левовфлоксацин-Здоров'я, таблетки.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Аневризма та дисекція (розшарування) аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів - Пролонговані, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні небажані реакції на лікарський засіб
Важливі потенційні ризики	–
Відсутня інформація	–

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Аневризма та дисекція (розшарування) аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Комітет PRAC розглянув дані літератури, EudraVigilance та сукупних оглядів, наданих власниками реєстраційних посвідчень щодо ризиків регургітації/недостатності серцевого клапана та аневризми і дисекції аорти, пов'язаних із застосуванням системних та інгаляційних лікарських засобів, що містять фторхінолони. Комітет PRAC зробив висновок, що є достатньо даних, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням фторхінолонів та розвитком цих проблем безпеки.
Фактори ризику та групи ризику	– Літній вік. – Чоловіча стать

Важливий ідентифікований ризик: Аневризма та дисекція (розшарування) аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів	
	– 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 ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «Побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «Особливості застосування» ІМЗ - у розділі «Протипоказання» ІМЗ - у розділі «Побічні реакції» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику: Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (DHPC).

Важливий ідентифікований ризик: Пролонговані, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні небажані реакції на лікарський засіб	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ці серйозні побічні реакції можуть включати тендиніт, розрив сухожилля, артралгію, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втомою, погіршенням пам'яті, галюцинації, психози, розлади сну та порушення органів чуття (слуху, зору, смаку та нюху). Пошкодження сухожиль (особливо Ахіллового сухожилля, але можуть бути залучені й 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	З особливою обережністю слід призначати пацієнтам, які одночасно застосовують кортикостероїди, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які перенесли трансплантацію

Важливий ідентифікований ризик: Пролонговані, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні небажані реакції на лікарський засіб	
	солідних органів, оскільки ризик тендиніту та розриву сухожиль, спричинених фторхінолонами, може бути підвищений у цих пацієнтів.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «Протипоказання» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «Протипоказання» ІМЗ - у розділі «Побічні реакції» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</i> Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (DHPC).

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, Левофлоксацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг дослідження не вимагаються.