

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЛЕВОФТОР розчин для інфузій, по 5 мг/мл (Левовфлоксацин)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл. ПУР детально описує важливі ризики ЛЕВОФТОР, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл. Коротка характеристика препарату ЛЕВОФТОР (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл. Цей короткий виклад ПУР для левофлоксацину слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Левовфтор, розчин для інфузій, призначений для лікування таких інфекційних захворювань у дорослих:

- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

Стосовно наведених нижче інфекційних захворювань левофлоксацин слід призначати лише у випадках недостатньої ефективності інших антибактеріальних лікарських засобів, які переважно застосовують для початкового лікування таких інфекцій:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин*.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

Застосовується внутрішньовенно.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ЛЕВОФТОР, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЕВОФТОР. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Інвалідизуючі та потенційно довготривалі побічні ефекти - Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана
Важливі потенційні ризики	- відсутні.
Відсутня інформація	- відсутні.

Резюме проблем безпеки для ЛЗ ЛЕВОФТОР, розчин для інфузій, по 5 мг/мл, було оновлено та узгоджено з інформацією, представленою у переліку проблем безпеки CMDh (10.2023), Version 3.0 dated 04 November 2020 та представлено в поточній версії ПУР (версія № 2.0 від 12.08.2025 року).

II.B Резюме важливих ризиків

Таблиця 2: Резюме заходів з фармаконагляду та заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

Важливий ідентифікований ризик: Інвалідизуючі та потенційно довготривалі побічні ефекти	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Спосіб застосування та дози, Особливості застосування, Побічні реакції <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Інформацію внесено в наступні розділи проекту ІДМЗ: Особливості застосування, Побічні реакції <u>Рецептурний статус: за рецептом.</u> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> розповсюдження Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам з приводу ризику «Аневризма та

	дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана». (Dear healthcare professional letter)
Важливий потенційний ризик:	
-	-
Відсутня інформація:	
-	-

П.С План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.