

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**МОКСАНАЦИН,**  
**розчин для інфузій 400 мг/250 мл**  
**(Моксифлоксацин)**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

#### **Негоспітальна пневмонія**

Пневмонія – це запалення легень. Ця патологія займає 30–40 % від усіх захворювань легень, а у структурі загальної захворюваності – лише 0,33 %. Із кожних 100 осіб щорічно 1 хворіє на пневмонію. За останні 30 років летальність від пневмонії зросла від 1 до 9 %. Захворюваність на пневмонію у європейських країнах коливається від 2 до 15 випадків на 1000 осіб на рік. В Україні захворюваність на негоспітальну пневмонію (НП) складає близько 400 випадків на 100000 дорослого населення. Ризик розвитку пневмонії збільшується з віком. За даними National Center for Health Statistics, США, у людей літнього віку захворюваність на НП у 2 рази вища, ніж в осіб молодого віку; частота госпіталізацій при цьому захворюванні з віком збільшується більш ніж у 10 разів. Летальність при пневмонії серед хворих віком понад 60 років у 10 разів вища, ніж в інших вікових групах, і досягає 10–15 % при пневмококових пневмоніях. Серед пацієнтів літнього віку частіше спостерігається тяжкий перебіг пневмонії, тому у них потреба в госпіталізації є вищою. Показники захворюваності у країнах, що розвиваються, приблизно у 5 разів вище у порівнянні з розвиненими країнами.

**Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин** - це бактеріальні інфекції шкіри та структур шкіри та є розповсюдженими захворюваннями, які у більшості випадків потребують застосування антибіотиків. За експертними оцінками, в Україні ІШМТ становлять від 480 до 700 тисяч пацієнтів на рік. Існує низка чинників, які призводять до тяжких ускладнень: старечий вік, ожиріння, діабет та інші тяжкі супутні захворювання. Так, у 2004 році у Франції, Німеччині, Італії, Іспанії, Великій Британії 1,3 мільйони пацієнтів були госпіталізовані з приводу ІШМТ, у тому числі внаслідок флегмон (52,7 %), локальної хірургічної інфекції (15,8 %), діабетичної стопи (15,3 %), пролежнів (12 %). До найтяжчих груп хворих належать пацієнти чоловічої статі з низьким соціально-економічним статусом, які більше склонні до травматизації через свої умови праці та побуту. До інших чинників ризику відносять куріння і цукровий діабет, гіпотонію, підвищений рівень лейкоцитів, знижений рівень натрію у крові. Наявність гангреди підвищує тяжкість інфекції. Критеріями тяжкої інфекції є площа ураження >9 % поверхні тіла, з ураженням кінцівок та голови.

### **VI.2.2 Резюме результатів лікування**

Діючою речовиною лікарського засобу МОКСАНАЦИН, розчин для інфузій 400 мг/250 мл є моксифлоксацин – антибактеріальний препарат групи фторхінолонів. Виявляє бактерицидну дію. Механізм дії полягає в інгібуванні бактеріальних топоізомераз II і IV, що призводить до порушення синтезу ДНК мікробної клітини. У клінічних дослідженнях встановлена ефективність моксифлоксацину:

#### **Негоспітальна пневмонія**

У рандомізованому подвійному сліпому контролюваному клінічному випробуванні, проведенному в США і Канаді, оцінювалася ефективність моксифлоксацину при послідовному застосуванні - внутрішньовенно, потім перорально протягом 7-17 днів у пацієнтів з підтвердженім діагнозом - негоспітальна пневмонія. Клінічна ефективність моксифлоксацину становила 86%, первинний аналіз ефективності у більшості пацієнтів проводився на 7-30-й день після закінчення терапії.

У відкритому досліджені за межами США клінічна ефективність моксифлоксацину становила 93% на 5-7-й день і 84% через 21-28 днів після закінчення лікування.

Клінічна ефективність моксифлоксацину для лікування негоспітальної пневмонії, викликаної штамами *Streptococcus pneumoniae* з множинною резистентністю до антибіотиків склала 95%. Ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин.

Ефективність моксифлоксацину оцінювалася в двох рандомізованих контролюваних клінічних випробуваннях з активним препаратом. У подвійному сліпому випробуванні, яке проводилося в основному в Північній Америці, клінічна ефективність моксифлоксацину (послідовне внутрішньовенно, потім перорально протягом 7-14 днів) склала 77,2%. У другому відкритому міжнародному дослідженні при застосуванні моксифлоксацину в дозі 400 мг 1 раз на добу протягом 7-21 днів клінічна ефективність склала 80,6%. Показники успішності лікування варіювали в залежності від типу діагнозу, від 61% у пацієнтів з інфікованими виразками до 90% у пацієнтів з ускладненим бешиховим запаленням.

Клінічна ефективність моксифлоксацину склала 82,2% щодо *Staphylococcus aureus*, 81,6% - щодо *Escherichia coli*, 91,7% - щодо *Klebsiella pneumoniae*, 81,8% - відносно *Enterobacter cloacae*.

#### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування дітям та підліткам
- Артропатія (у педіатричних пацієнтів)

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

#### **VI.2.4 Резюме проблем безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Випинання стінки аорти внаслідок її стонищування або розтягування та її розширування, порушення роботи серцевого клапана (Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може призвести до аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки).	<p>Препарат МОКСАНАЦИН слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та після розгляду інших терапевтичних варіантів лікування пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом аневризми чи <b>вродженою вадою серцевих клапанів</b>, або у пацієнтів з існуючим діагнозом аневризми та/або дисекції аорти, або <b>захворюванням серцевого клапану</b>, або за наявності інших факторів ризику або сприятливих умов</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>як і</b> для аневризми та дисекції аорти, <b>так і при регургітації/недостатності серцевого клапана</b> (наприклад, <b>порушення сполучної тканини, такі як</b> синдром Марфана <b>або</b> синдром Елерса-Данлоса, <b>синдром Тернера</b>, хвороба Бехчета, гіпертонія,</li> </ul>

		<p>ревматоїдний артрит) <b><u>або додатково</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b><u>при аневризмі та дисекції аорти</u> (наприклад, судинні розлади, такі як артерійт <b><u>Такаясу або гіантоклітинний артерійт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена)</u> або додатково</b></b></li> <li><b><u>при регургітації/недостатності серцевого клапана</u> (наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми і дисекції аорти та їх розрив може бути підвищений у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.</b></li> </ul> <p><b><u>Пацієнтам слід рекомендувати негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу серцебиття або розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.</u></b></p>
<i>Вид порушення ритму серця, що виникає у хворих у зв'язку із застосуванням препарату (Подовження інтервалу QT)</i>		<p>Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити прискорене серцебиття, що виникає у пацієнтів з вродженим або набутим синдромом подовження інтервалу QT; при одночасному застосуванні лікарських засобів, що мають здатність подовжувати інтервал QT; при порушеннях вмісту окремих заряджених частинок в крові (електролітів), наприклад зниження рівня калію в крові (гіпокаліємія), зниження рівня магнію в крові (гіпомагніємія)); при захворюваннях серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія). У зв'язку з цим необхідно з обережністю застосовувати препарат МОКСАНАЦИН,</p> <p>Не слід застосовувати МОКСАНАЦИН пацієнтам, у яких в анамнезі наявні захворювання, що супроводжуються подовженням інтервалу QT. Слід з обережністю застосовувати МОКСАНАЦИН із супутніми препаратами, які можуть спричинити прискорене серцебиття.</p>

	пацієнтам цих груп.	
<i>Дуже рідкісні випадки тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних реакцій з боку кістково-м'язової системи та нервової системи</i>	Препарат МОКСАНАЦИН може спричинити дуже рідкісні випадки тривалих (до місяців або років), інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних реакцій на лікарські засоби, що зачіпають кілька, іноді множинні, класи систем органів та органів чуття (включаючи такі реакції, як тендініт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, у деяких випадках повідомлялося про невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втомою, порушенням пам'яті, порушеннями сну та порушеннями слуху, зору, смаку та запаху), що пов'язані із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, незалежно від раніше існуючих факторів ризику.	Не слід застосовувати МОКСАНАЦИН, якщо у пацієнта є підвищений ризик виникнення змін з боку нервової системи і потрібно ретельно контролювати пацієнтів протягом лікування на наявність симптомів нейропатії, а також потрібно визначити необхідність відміни препарату. Слід уникати фізичного навантаження під час застосування препаратору МОКСАНАЦИН щоб попередити можливість розриву сухожилля у пацієнтів. При будь-яких ознаках запалення сухожилля необхідно негайно припинити лікування препаратом та звернутися до лікаря.
<i>Реакції підвищеної чутливості(Гіперчутливість)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити реакції підвищеної чутливості.	Не можна застосовувати МОКСАНАЦИН пацієнтам з підвищеною чутливістю до препарату та склонністю до алергічних реакцій.
<i>Діарея, асоційована із застосуванням антибіотиків, важке запалення кишечника</i>	Слід пам'ятати, що під час лікування МОКСАНАЦИН може виникнути додаткова інфекція збудником, відмінним від первинної інфекції, і проявиться у вигляді проносу, пов'язаного з прийомом антибіотиків та запаленням кишківника, викликаного мікроорганізмами (псевдомемброзного коліту).	Пацієнтам, у яких під час або після лікування препаратом МОКСАНАЦИН виник тяжкий і тривалий пронос слід припинити вживання засобу та звернутися до лікаря.
<i>Шкідливий вплив на печінку (Гепатотоксичність)</i>	Слід пам'ятати, що застосування препарату МОКСАНАЦИН може спричинити шкідливий вплив на печінку, аж до відмиріння тканин печінки.	Не слід застосовувати МОКСАНАЦИН пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки та підвищенням рівня печінкових ферментів у п'ять разів і більше. Пацієнтам слід рекомендувати припинити

		лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми захворювання печінки, як жовтяниця, потемніння сечі, свербіж чи болі в ділянці живота.
<i>Загострення захворювання, що супроводжується слабкістю м'язів (Загострення міастенії гравіс)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може посилюватим м'язову слабкість, у хворих на міастенію гравіс.	Якщо під час лікування препаратом МОКСАНАЦИН у Вас посилилась м'язова слабкість, слід негайно звернутися до лікаря.
<i>Запалення і розриви сухожилля</i>	При застосуванні препарату МОКСАНАЦИН можуть спостерігатися запалення та розриви сухожиль (особливо ахіллового сухожилля), іноді – двосторонні, що розвиваються навіть через 48 годин після початку лікування і можуть тривати впродовж декількох місяців після припинення лікування. Ризик тендініту та розриву сухожиль підвищується у пацієнтів літнього віку та у хворих, які отримують супутнє лікування кортикостероїдами.	Слід уникати фізичного навантаження під час застосування препарату МОКСАНАЦИН щоб попередити можливість розриву сухожилля у пацієнтів. При будь-яких ознаках запалення сухожилля необхідно негайно припинити лікування препаратом та звернутися до лікаря.
<i>Судоми</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити судоми.	Не слід застосовувати МОКСАНАЦИН пацієнтам із епілепсією, та зі зниженим судомним порогом (зокрема після черепно-мозкової травми, інсульту або запальних процесів у центральній нервовій системі) в історії хвороби. Якщо у Вас після застосування МОКСАНАЦИН з'явилися судоми, негайно зверніться до лікаря.
<i>Психотичні реакції</i>	МОКСАНАЦИН може спричинити порушення з боку психіки, а саме психотичні реакції з поведінкою, яка приносить шкоду пацієнту, включаючи суїциdalну спрямованість мислення чи дій.	Рекомендується з обережністю застосовувати МОКСАНАЦИН пацієнтам із психотичними розладами чи пацієнтам із психічними захворюваннями в історії хвороби. Якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом препарату МОКСАНАЦИН слід припинити та вжити відповідних заходів.
<i>Порушення з боку периферичних нервів (Периферична</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити зміни збоку	Не слід застосовувати МОКСАНАЦИН, якщо у пацієнта є підвищений ризик виникнення змін

<i>нейропатія)</i>	периферичних нервів, які можуть проявлятися поколюванням в ногах та руках, їх онімінням, підвищеною чутливістю до дотиків, м'язовою слабкістю.	з боку периферичних нервів і потрібно ретельно контролювати пацієнтів протягом лікування на наявність симптомів нейропатії, а також потрібно визначити необхідність відміни препарату.
<i>Підвищення чутливості до сонячного світла (Фотосенсибілізація)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити підвищення чутливості до сонячного світла, зокрема опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипання, свербіж	Пацієнтам, які застосовують МОКСАНАЦИН, слід уникати опромінення сонячними та штучними ультрафіолетовими променями. При перших ознаках підвищеної чутливості до сонячного світла (підвищення чутливості шкіри, опік, почервоніння, набряк, поява пухирів, висипання, свербіж, дерматит) лікування необхідно припинити і звернутися до лікаря.
<i>Порушення з боку крові (Гематологічні розлади)</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити порушення з боку крові, а саме зміни в'язкості крові, складу крові. Повідомлялося про велику кількість випадків збільшення активності пероральних антикоагулянтів у пацієнтів, які отримували протимікробні засоби, особливо фторхіолони. Пацієнти з недостатністю активності ферменту глюкозо-б-фосфат-дегідрогенази, а також пацієнти, у яких ця патологія є в родинному анамнезі, схильні до розвитку гемолітичних реакцій під час лікування препаратом.	Пацієнтам, які застосовують МОКСАНАЦИН, слід контролювати показники крові. Як застережний захід можна частіше перевіряти МНВ. У разі потреби слід провести належну корекцію дози перорального коагулянту. МОКСАНАЦИН слід застосовувати з обережністю пацієнтам із недостатністю активності ферменту глюкозо-б-фосфат-дегідрогенази.
<i>Шкідливий вплив на нирки (Нефротоксичність)</i>	Слід пам'ятати, що застосування препарату МОКСАНАЦИН може спричинити шкідливий вплив на нирки.	Пацієнтам літнього віку, які мають розлади з боку нирок, слід з обережністю призначати МОКСАНАЦИН, якщо вони не спроможні підтримувати належний об'єм рідини в організмі, оскільки зневоднення збільшує ризик виникнення ниркової недостатності.
<i>Серйозні порушення зору</i>	Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити порушення зору, а саме розмитість зору, двоїння, гостру тимчасову втрату зору.	Пацієнтам, які застосовують МОКСАНАЦИН, у разі погіршення зору або будь-якого впливу на органи зору необхідно негайно звернутися за консультацією до лікаря-офтальмолога.

<p><b>Тяжкі шкірні реакції зі злізанням шкіри та утворенням пухирів (Важкі шкірні побічні реакції, включаючи тяжкі бульозні реакції)</b></p>	<p>Слід пам'ятати, що препарат МОКСАНАЦИН може спричинити тяжкі алергії, що загрожують життю, включаючи шкірні реакції зі злізанням шкіри та утворенням пухирів.</p>	<p>Не можна застосовувати МОКСАНАЦИН пацієнтам з підвищеною чутливістю до препарату та схильністю до алергічних реакцій, при виникненні висипів або лущення на шкірі слід негайно звернутися до лікаря.</p>
--	--	---

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Брадикардія</i>	Застосування МОКСАНАЦИН може викликати розвиток порушення серцевого ритму – брадикардію.
<i>Суперинфекції, спричинені резистентними бактеріями або грибками</i>	Застосування МОКСАНАЦИН може викликати розвиток суперінфекції, пов’язані з резистентними бактеріями або грибками.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування дітям та підліткам</i>	Ефективність та безпека застосування моксифлоксацину дітям та підліткам не встановлені. МОКСАНАЦИН не можна застосовувати або призначати дітям.
<i>Артропатія (у педіатрических пацієнтів)</i>	У доклінічних дослідженнях виявлено негативний вплив на хрящі молодих тварин. МОКСАНАЦИН не можна застосовувати або призначати дітям.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат має спеціальні умови та обмеження для його безпечної та ефективної використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

### ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ – *Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана*

**Заходи з мінімізації ризику:** «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана».

**Мета й обґрунтування:** Інформування спеціалістів охорони здоров'я та ефективна мінімізація ризику виникнення аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана.

### Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

#### Ключові моменти:

1. Підготовка та узгодження Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам працівників з Регуляторним органом.
2. Публікація Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам працівників на сайті Регуляторного органу та сайті заявника.
3. Підготовка переліків розповсюдження серед спеціалістів системи охорони здоровя затвердженого Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам за регіонами.
4. Розповсюдження Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам

безпосередньо спеціалістам охорони здоров'я.

5.     Отримання зворотного зв'язку від спеціалістів охорони здоров'я.

6.     Оцінка ефективності та підготовка заключного звіту.

**Мета й обґрунтування:**

Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик аневризми та дисекції аорти та регургітації/недостатності серцевого клапана та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.

**Пропоновані заходи:**

Затвердити та розповсюдити Інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам, що містить основну інформацію про ризик та дії, що необхідно застосувати у разі його виявлення.

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

Заявником пропонуються додаткові заходи з мінімізації ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана».

Дослідження / Захід (вид, назва та категорія)	Мета	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, розпочато)	Дата надання проміжних або заключного звітів (запланова на або фактична)
Підготовка та розвовсюдження Інформаційного листа- повідомлення медичним працівникам з приводу ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недос татність серцевого клапана ». (Dear healthcare professional letter)	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недос татність серцевого клапана ».	Аневризма та дисекція аорти та регургітація/нед остатність серцевого клапана	Виконано	Фактична 2023 рік
Підготовка та розвовсюдження Інформаційного листа- повідомлення медичним працівникам з приводу ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недос	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недос татність серцевого клапана ».	Аневризма та дисекція аорти та регургітація/нед остатність серцевого клапана	планується	В плановому РОЗБ

<b>татність серцевого клапана ». (Dear healthcare professional letter)</b>			
--	--	--	--

**План запровадження  
ІНФОРМАЦІЙНОГО ЛИСТА-ПОВІДОМЛЕННЯ  
медичним працівникам щодо розвитоку аневризм та дисекції аорти та  
регургітації/недостатності серцевого клапана.**

Цільова(і) популяція(і)	Метод розповсюдження (паперовий формат, електронна пошта, соціальні мережі, публікація на веб- сайтах)	Дата (момент часу, коли передбачається почати розповсюдженнята частота подальшого розповсюдження)
Фахівці системи охорони здоров'я України	електронна пошта/особистий контакт	II квартал 2023 року; Періодичність проведення 1раз/рік

#### VI.2.7. Зведення таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	16.09.2021	-	-
0.2	28.01.2022	Змін проблем з безпеки не було	Внесено правки в розділ тексту інструкції «Побічні реакції», у зв'язку з чим внесено корективи до розділів ПУР: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Частина I Загальна інформація.</li> <li>- ЧАСТИНА V: ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ</li> <li>- ЧАСТИНА VII: ДОДАТКИ, Додаток 2.</li> </ul>
1.0	01.04.2024	Змін проблем з безпеки не було	Звіт по ефективності реалізації додаткових заходів мінімізації ризиків. <u>Оновлено розділи:</u> ЧАСТИНА I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ; III.3. ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ІНШІ ЗАХОДИ, ЩО ПРОВОДЯТЬСЯ З МОМЕНТУ ОСТАНЬОГО ОНОВЛЕННЯ ПЛАНУ З ФАРМАКОНАГЛЯДУ; III.5. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ З ФАРМАКОНАГЛЯДУ III.5.1 Поточні і плановані додаткові дослідження з фармаконагляду (заходи згідно з планом з фармаконагляду); III.5.2 Таблиця завершених досліджень / заходів плану з фармаконагляду; ЧАСТИНА V. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ; V.1. ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ;

		<p>VI.2.6 План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді);</p> <p>Додаток 10. Деталізована інформація щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків (якщо такі були).</p> <p>Додаток 11. Приклади макетів матеріалів для спеціалістів з охорони здоров'я та пацієнтів.</p>
--	--	---