

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЕВОКСИМЕД, КРАПЛІ ОЧНІ, РОЗЧИН 5 МГ/МЛ (ЛЕВОФЛОКСАЦИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл.

Для ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, містить діючу речовину левофлораксацин та призначений для очного застосування.

Лікарський засіб призначений для місцевого лікування зовнішніх бактеріальних очних інфекцій у пацієнтів віком від 1 року, спричинених мікроорганізмами, чутливими до левофлораксацину.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	
	Анафілаксія
	Набряк гортані
	Порушення зору, включаючи подразнення очей, погіршення зору, хемоз, папілярна реакція кон'юнктиви, біль в очах, ін'єкцію кон'юнктиви та світлобоязнь
	Антибіотикорезистентність

Важливі потенційні ризики	
	Застосування вагітним жінкам
	Застосування жінкам, які годують груддю
Важлива відсутня інформація	
	Застосування дітям віком до 1 року
	Специфічні лікарські взаємодії

II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, краплі очні, розчин 5 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

