

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ТРАЄКТОЛ таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг. ПУР детально описує важливі ризики ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутність інформації).

Інформація про продукт ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо застосування лікарського засобу ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг .

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг зареєстровані для лікування таких бактеріальних інфекцій у пацієнтів віком від 18 років, спричинених бактеріями, чутливими до ТРАЄКТОЛ:

- Гострий бактеріальний синусит (діагностований з високим ступенем вірогідності). При гострому бактеріальному синуситі таблетки ТРАЄКТОЛ слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування цих інфекцій;
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт (діагностований з високим ступенем вірогідності). При загостренні ХОЗЛ, включаючи бронхіт, таблетки ТРАЄКТОЛ слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використання інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування цих інфекцій;
- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом;
- Запальні захворювання органів малого тазу легкого та середнього ступеня (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статеві системи у жінок, у тому числі сальпінгіт та ендометрит), не асоційованих з тубооваріальним абсцесом або абсцесами органів малого тазу.

ТРАЄКТОЛ таблетки не рекомендуються для застосування як монотерапія при запальних захворюваннях органів малого тазу помірного та середнього ступеня, але їх можна застосовувати в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад цефалоспоринами) через зростаючу резистентність ТРАЄКТОЛУ до *Neisseria gonorrhoeae* (за винятком резистентних штамів *N. Gonorrhoeae* до ТРАЄКТОЛУ).

ТРАЄКТОЛ таблетки можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою препарату ТРАЄКТОЛ була ефективною і призначена за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.4 від 26.02.2024	ТРАЄКТОЛ (Рівфарм СА, Швейцарія)
---	-------------------------------------

- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

ТРАЄКТОЛ таблетки не рекомендується для початкового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур або у разі тяжкого перебігу негоспітальних пневмоній.

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

Важливі ризики препарату ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ТРАЄКТОЛ, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інструкції лікарського засобу для медичного застосування, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива інформація щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Категорія відпуску лікарського засобу - спосіб відпускання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування лікарського засобу ТРАЄКТОЛ недоступна, вона зазначена нижче пункту “інформація відсутня”.

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тривалі, ті, що призводять до інвалідності та серйозні потенційно необоротні побічні реакції, що включають сухожилля, м’язи, суглоби та нервову систему	Запалення сухожилля, розрив сухожилля Тендиніт і розрив сухожилля (особливо, але не обмежуючись ахілловим сухожиллям), іноді двосторонні, можуть виникати вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами, і повідомлялося про це навіть через кілька місяців після припинення лікування. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з нирковою недостатністю, пацієнтів з пересадженими соїлдними органами та тих, хто одночасно	ТРАЄКТОЛ протипоказаний пацієнтам, у яких в анамнезі є захворювання/порушення з боку зв’язкового апарату, пов’язані з лікуванням хінолонами. Тендиніт зараховується до рідкісних побічних реакцій. Розрив сухожилля занесений до списку дуже рідкісних побічних реакцій. Міалгія занесена до списку рідкісних побічних реакцій. М’язові судоми, посмикування м’язів і м’язова слабкість перераховані як рідкісні побічні реакції. М’язова ригідність занесена до списку дуже рідкісних побічних реакцій. Артралгія занесена до

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	отримує кортикостероїди. Тому слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів. Безпека застосування лікарського засобу ТРАЄКТОЛ під час вагітності у людини не оцінювалася. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини невідомий. Через експериментальний ризик пошкодження фторхінолонами опорного хряща незрілих тварин та оборотних ушкоджень суглобів, описаних у дітей, які отримували деякі фторхінолони, ТРАЄКТОЛ не можна застосовувати вагітним жінкам. Відомо, що хінолони викликають ураження хрящів великих діартродіальних суглобів у незрілих тварин. Найнижча пероральна доза ТРАЄКТОЛ що викликає токсичність для суглобів у неповнолітніх собак, була в чотири рази максимальною рекомендованою терапевтичною дозою 400 мг (при вазі 50 кг маси тіла) на основі мг/кг, при цьому концентрації в плазмі крові в два-три рази перевищували концентрації за максимальної терапевтичної дози. Дуже рідкісні випадки тривалих (тривалі місяці чи роки), інвалідизуючих та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні, іноді множинні системи організму (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, нейропатії, пов'язані з парестезією,	списку рідкісних побічних реакцій. Артрит згадується як дуже рідкісна побічна реакція. При перших ознаках тендиніту (наприклад, хворобливого набряку, запалення) лікування лікарським засобом ТРАЄКТОЛ слід припинити та розглянути альтернативне лікування. Уражені кінцівки повинні бути належним чином оброблені (наприклад, іммобілізація). Кортикостероїди не слід застосовувати при появі ознак тендинопатії. Прийом ТРАЄКТОЛУ слід негайно припинити при перших ознаках або симптомах будь-якої серйозної побічної реакції, і пацієнтам слід звернутися до лікаря, який їм призначив ліки.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	повідомлялося про депресію, втому, погіршення пам'яті, порушення сну та погіршення слуху, зору, смаку та нюху) у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони незалежно від їх віку та наявних факторів ризику.	
Аневризма та розширення аорти	Епідеміологічні дослідження повідомляють про підвищений ризик аневризми та розширення аорти після прийому фторхінолонів, особливо у людей літнього віку.	Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом захворювання на аневризму, або у пацієнтів з діагнозом аневризми аорти у анамнезі та/або розширення аорти, або за наявності інших факторів чи умов ризику, що схильні: - як до аневризми аорти, так і для розширення аорти, а також для регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, порушення з боку сполучної тканини, таких як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит) або додатково - для аневризми або розширення аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаясу або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково - при регургітації/недостатності клапанів серця (наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми та розширення аорти та їх розриву також може бути збільшений у пацієнтів, які

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		одночасно отримують систематичні кортикостероїди. У разі раптового болю в животі, грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги. Пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нападу тахікардії або розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.
Ризик регургітації/недостатності клапанів серця	Епідеміологічні дослідження повідомляють про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, а також регургітації аорти та мітрального клапана після прийому фторхінолонів. У пацієнтів, які отримували фторхінолони, були зареєстровані випадки аневризми та розшарування аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи смертельні), а також регургітацією/ недостатністю будь-якого із клапанів серця.	Фторхінолони слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик та після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів із позитивним сімейним анамнезом аневризми або вродженими захворюваннями клапанів серця у пацієнтів з діагностованою аневризмою аорти та/або розшаруванням аорти або порушенням з боку клапанів серця або за наявності інших факторів ризику або умов, що схильні до: - як до аневризми аорти, так і для розшарування аорти, а також для регургітації/ недостатності клапанів серця (наприклад, порушення з боку сполучної тканини, таких як синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія, ревматоїдний артрит) або додатково - для аневризми або розшарування аорти (наприклад, судинні розлади, такі як артеріт Такаюсу або гігантоклітинний артеріт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена) або додатково - при регургітації/ недостатності клапанів серця

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.4 від 26.02.2024	ТРАЄКТОЛ (Рівофарм СА, Швейцарія)
---	--------------------------------------

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		(наприклад, інфекційний ендокардит). Ризик аневризми та розшарування аорти та їх розриву також може бути збільшений у пацієнтів, які одночасно отримують систематичні кортикостероїди. У разі раптового болю в животі, грудях або спині пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги. Пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у разі гострої задишки, нападу тахікардії або розвитку набряку живота чи нижніх кінцівок.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу ТРАЄКТОЛ таблетки - є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ТРАЄКТОЛ таблетки. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Тривалі, ті, що призводять до інвалідності та серйозні потенційно необоротні побічні реакції, що включають сухожилля, м'язи, суглоби та нервову систему - Аневризма та розшарування аорти - Ризик регургітації/недостатності клапанів серця
Потенційні ідентифіковані ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутня

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в пропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом Авелокс.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВЕРСІЯ 0.4 від 26.02.2024	ТРАЄКТОЛ (Рівфарм СА, Швейцарія)
---	-------------------------------------

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які були б умовою отримання реєстраційного посвідчення або спеціальних зобов'язань щодо застосування лікарського засобу ТРАЄКТОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг.

II.C.2. Перелік інших досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для лікарського засобу ТРАЄКТОЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, такі дослідження не проводилися компанією Рівфарм СА.