



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
МОКСИМАК розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл
Міжнародне непатентоване найменування: Moxifloxacin

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для МОКСИМАК, розчин для інфузій. ПУР детально описує важливі ризики МОКСИМАК, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію МОКСИМАК. Коротка характеристика препарату МОКСИМАК (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати МОКСИМАК, розчин для інфузій. Цей короткий виклад ПУР для моксифлоксацину слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР МОКСИМАК, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб МОКСИМАК, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл використовується для лікування:

- Негоспітальної пневмонії.
- Ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин.

Моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних препаратів, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним. Слід звернути увагу на офіційні інструкції 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 МОКСИМАК, 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 МОКСИМАК, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики МОКСИМАК, розчин для інфузій можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням МОКСИМАК. 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	1. Подовження інтервалу QT. 2. Аневризма та дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана. 3. Дуже рідкісні випадки тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних реакцій з боку кістково-м'язової системи та нервової системи. 4. Гіперчутливість, анафілактичний шок. 5. Антибіотикасоційована діарея (включаючи коліт). 6. Гепатотоксичність. 7. Загострення міастенії. 8. Розрив зв'язок. 9. Судоми. 10. Депресія, самогубство і психоз 11. Периферична нейропатія. 12. Фотосенсибілізація. 13. Серйозні гематологічні розлади. 14. Артрит (у педіатричних пацієнтів).
Важливі потенційні ризики	15. Медикаментозна висипка з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик - Подовження інтервалу QT.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Протипоказання Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції.

	Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</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> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Розповсюдження навчальних матеріалів: Інформаційний лист-звернення
Важливий ідентифікований ризик - Дуже рідкісні випадки тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних реакцій з боку кістково-м'язової системи та нервової системи.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Гіперчутливість, анафілактичний шок.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Антибіотикасоційована діарея (включаючи коліт).	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування

	Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Гепатотоксичність.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Протипоказання Особливості застосування Спосіб застосування та дози Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Загострення міастенії.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Розрив зв'язок.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Судоми.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u>

	Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Депресія, самогубство і психоз.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Периферична нейропатія.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Фотосенсибілізація.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Серйозні гематологічні розлади.	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види

	взаємодій Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Артропатія (у педіатричних пацієнтів).	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Фармакологічні властивості Протипоказання Спосіб застосування та дози Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні
Важливий потенційний ризик - Медикаментозна висипка з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).	
Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Наведено в наступних розділах ІДМЗ: Протипоказання Особливості застосування Побічні реакції Рецептурний статус: Лікарський засіб за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні

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.