

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл в пляшках полімерних; по одній пляшці у коробці з картону, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Moxifloxacin)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл. ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ЛЗ Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ЛЗ Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл схвалений для лікування наступних інфекційних захворювань: негоспітальна пневмонія; ускладнені інфекційні захворювання шкіри та м'яких тканин. Моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендовані для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним. Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних засобів. (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить моксифлоксацин як діючу речовину і застосовується внутрішньовенно шляхом інфузії.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ Максідин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для лікарського засобу Максіцин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ Максіцин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу Максіцин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ЛЗ Максіцин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Гіперчутливість, анафілаксія - Подовження інтервалу QT - Судоми - Периферична нейропатія - Тендінопатія - Гепатотоксичність - Антибіотикоасоційована діарея (включаючи коліт) в умовах стаціонару - Ниркова недостатність - Серйозні порушення зору - Серйозні бульозні шкірні реакції - Депресія, суїцидальність та психоз - Серйозні гематологічні розлади - Загострення міастенії гравіс - Регургітація/недостатність серцевого клапану - Аневризма та дисекція аорти
Важливі потенційні ризики	- Брадикардія - Рабдоміоліз, міозит та міопатія - Розрив м'язів - Розрив зв'язок - Селекція стійких до ліків ізолятів - Відшарування сітківки
Відсутня інформація	- Застосування максіцину у дітей - Артропатія (у педіатричних пацієнтів)

II.В резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований / потенційний ризик / відсутня інформація	
Аневризма і дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапану	
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Ризик зазначений в інструкції до застосування в наступних розділах:

	«Особливості застосування», «Побічні реакції» <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС).
--	---

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Максіцин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Максіцин®, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл не потрібні.