

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
МАКСІЦИН®, таблетки, вкриті оболонкою,
по 400 мг, виробництва ТОВ "Юрія-Фарм", Україна
(Moxifloxacin)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) МАКСІЦИН®, таблетки. ПУР детально описує: важливі ризики ЛЗ МАКСІЦИН®, таблетки, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики МАКСІЦИН®, таблетки.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) МАКСІЦИН®, таблетки надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ МАКСІЦИН®, таблетки.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

МАКСІЦИН®, таблетки схвалений для лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, у пацієнтів віком від 18 років:

- Гострий бактеріальний синусит (діагностований з високим ступенем вірогідності).
- Загострення хронічного бронхіту (діагностоване з високим ступенем вірогідності).
- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом.
- Запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статеві системи у жінок, у тому числі сальпінгіт та ендометрит), не асоційованих з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза. Таблетована форма препарату Максіцин® не рекомендується для застосування як монотерапія при запальних захворюваннях органів малого таза помірного та середнього ступеня, але може застосовуватися в комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад цефалоспоринами) через зростаючу резистентність моксифлоксацину до *Neisseria gonorrhoeae* (за винятком моксифлоксацин-резистентних штамів *N. gonorrhoeae*).

Таблетовану форму препарату Максіцин® рекомендується застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою препарату Максіцин® була ефективною і призначена за такими показаннями:

- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур.

Таблетована форма препарату Максіцин® не рекомендується для стартового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур чи у разі тяжкого перебігу негоспітальних пневмоній.

Слід звернути увагу на офіційні інструкції з належного застосування антибактеріальних засобів. (див. Інструкцію для медичного застосування для повної інформації про показання). Він містить моксифлоксацин як діючу речовину і застосовується перорально.

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 дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЗ МАКСІЦИН®, таблетки, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ЛЗ МАКСІЦИН®, таблетки 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.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ЛЗ МАКСІЦИН®, таблетки, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ МАКСІЦИН®, таблетки 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 лікарського засобу МАКСІЦИН®, таблетки. 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
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

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу МАКСІЦИН®, таблетки відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.С План післяреєстраційного розвитку

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

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу МАКСІЦИН®, таблетки .

II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу МАКСІЦИН®, таблетки не потрібні.