

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**МОКСИФЛОКСАЦИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в
блістері, по 1 блістеру в пачці****(МНН – Moxifloxacin)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, є лікарським засобом, що має наступні показання:

Лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до моксифлоксацину мікроорганізмами, у пацієнтів віком від 18 років.

За нижченаведеними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендуються для лікування таких інфекцій:

- Гострий бактеріальний синусит.
- Загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт.

За наступними показаннями моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай

рекомендуються для початкового лікування нижченаведених інфекцій, є недоцільним, або коли вказане лікування було неефективним:

- Негоспітальна пневмонія, за винятком негоспітальної пневмонії з тяжким перебігом.
- Запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня тяжкості (включаючи інфекційне ураження верхнього відділу статеві системи у жінок, у тому числі сальпінгіт та ендометрит), не асоційовані з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза. Моксифлоксацин 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не рекомендується для застосування як монотерапія при запальних захворюваннях органів малого таза помірного та середнього ступеня тяжкості, але може застосовуватися (за винятком моксифлоксацинрезистентних штамів *Neisseria gonorrhoeae*) у комбінації з іншими відповідними антибактеріальними засобами (наприклад, із цефалоспоринами) через зростаючу резистентність *Neisseria gonorrhoeae* до моксифлоксацину.

Моксифлоксацин 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можна застосовувати для закінчення курсу лікування, в якому стартова терапія парентеральною формою препарату Моксифлоксацин була ефективною і призначеною за такими показаннями:

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

Моксифлоксацин 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не рекомендується для стартового лікування будь-яких інфекцій шкіри та підшкірних структур або у разі тяжкого перебігу негоспітальної пневмонії.

Слід звернути увагу на офіційні інструкції з належного застосування антибактеріальних засобів.

Діючою речовиною ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг – є моксифлоксацин.

Клінічна ефективність діючої речовини підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість • Подовження інтервалу QT_c • Діарея, асоційована із застосуванням антибіотиків, включаючи коліт • Тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції • Запалення сухожилка та розрив сухожилків • Гепатотоксичність • Посилення міастенії • Гемолітичні розлади • Реакції з боку психіки • Аневризма аорти і дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевих клапанів • Судоми • Фотосенсибілізація • Артропатія у дітей та підлітків, що ростуть • Периферична нейропатія
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжкі шкірні реакції
Відсутність інформації	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, відповідає інформації референтного лікарського засобу Авелокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва Байєр Фарма АГ, Німеччина.

Важливий ідентифікований ризик- гіперчутливість	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомо, що моксифлоксацин, як і інші лікарські засоби може викликати реакції гіперчутливості.
Фактори ризику та групи ризику	Вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до моксифлоксацину або до інших хінолонів чи будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> -Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - <i>Подовження інтервалу QTc</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомо, що моксифлоксацин під час застосування може подовжувати інтервалу QTc
Фактори ризику та групи ризику	<p>Препарат протипоказано пацієнтам з:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вродженим або діагностованим набутиим подовженням інтервалу QT; - порушеннями електролітного балансу, зокрема при нескоригованій гіпокаліємії; - клінічно значущою брадикардією; - клінічно значущою серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка; - симптоматичними аритміями в анамнезі. <p>Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які подовжують інтервал QT.</p> <p>Оскільки у жінок відзначається довший інтервал QT порівняно з чоловіками, вони можуть виявитися більш чутливими до препаратів, які подовжують інтервал QT. Пацієнти літнього віку також можуть бути більш сприйнятливими до асоційованого з препаратом впливу на інтервал QT.</p>

	Пацієнтам, які приймають моксифлоксацин, слід з обережністю застосовувати препарати, що можуть призвести до зниження рівня калію.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ <p>- Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>- Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Діарея, асоційована із застосуванням антибіотиків, включаючи коліт	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомо, що моксифлоксацин може викликати діарею, асоційовану із застосуванням антибіотиків, включаючи коліт
Фактори ризику та групи ризику	Ймовірність такого діагнозу у пацієнтів, у яких під час або після застосування моксифлоксацину розвивається тяжка діарея.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ <p>- Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p>

	- Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Відомо, що фторхінолони, у тому числі моксифлоксацин, можуть викликати тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які застосовували хінолони та фторхінолони, незалежно від віку пацієнта та існуючих факторів ризику.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику: Лист - звернення до медичних та фармацевтичних працівників
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з мінімізації ризику (проведення клінічних досліджень Заявником, додаткові обмеження доступу до ЛЗ, суворий контроль обігу ЛЗ, програми контролю вагітності) не передбачена
Важливий ідентифікований ризик - Запалення сухожилка та розрив сухожилків	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час терапії хінолонами та фторхінолонами можуть спостерігатися запалення та розриви сухожилків (особливо ахіллового сухожилка) іноді – двосторонні, що розвиваються протягом 48 годин після початку лікування і можуть виникати навіть

	впродовж декількох місяців після припинення лікування.
Фактори ризику та групи ризику	Захворювання сухожилів, пов'язані з лікуванням хінолонами, в анамнезі. Ймовірність такого діагнозу у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із нирковою недостатністю, пацієнтів з трансплантатами солідних органів та у хворих, які отримують супутнє лікування кортикостероїдами.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Гепатотоксичність	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Відповідно доклінічним даним як і при застосуванні інших хінолонів, гепатотоксичність (підвищення рівня ферментів печінки та вакуольна деградація) відзначалася у щурів, мавп та собак. Дані ефекти спостерігалися тільки після прийому високих доз моксифлоксацину або після довготривалого застосування препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти у яких при застосуванні моксифлоксацину виявлені ознаки фульмінантного гепатиту, таких як астения, що швидко розвивається та супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або печінковою енцефалопатією. Пацієнтам рекомендується

	проконсультуватися з лікарем перед продовженням лікування.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози» в ІМЗ <p>- Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>-Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Посилення міастенії	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Моксифлоксацин, як і інші фторхінолони, можуть викликати посилення міастенії
Фактори ризику та групи ризику	Моксифлоксацин слід з обережністю застосовувати пацієнтам з тяжкою міастенією (<i>myasthenia gravis</i>), оскільки її симптоми можуть посилюватися
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ <p>- Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>- Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

Важливий ідентифікований ризик - Гемолітичні розлади	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Можливе виникнення гемолітичної анемії. Під час доклінічних випробуваннях було виявлено вплив на кровотворну систему (незначне зниження кількості еритроцитів та тромбоцитів), який спостерігався у щурів та мавп. Дані ефекти спостерігалися тільки після прийому високих доз моксифлоксацину або після довготривалого застосування препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з недостатністю активності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, а також пацієнти, у яких ця патологія є в родинному анамнезі, схильні до розвитку гемолітичних реакцій під час лікування хінолонами.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ « <i>Особливості застосування</i> » в ІМЗ - Розділ « <i>Побічні реакції</i> » в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Реакції з боку психіки	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Психічні реакції можуть виникати навіть після першого застосування фторхінолонів, включаючи моксифлоксацин. У рідкісних випадках депресія чи психічні реакції прогресували до розвитку суїцидальних думок і таких проявів самоагресії, як спроби самогубства.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з психічними захворюваннями або наявністю таких в анамнезі.

Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «<i>Особливості застосування</i>» в ІМЗ - Розділ «<i>Побічні реакції</i>» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<i>Важливий ідентифікований ризик – Аневризма аорти і дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевих клапанів</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Наявні дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик аневризми аорти та розшарування стінки аорти після застосування фторхінолонів, особливо у пацієнтів літнього віку, та розвиток регургітації на аортальному і мітральному клапанах після застосування фторхінолонів. Що може призвести до гострої чи хронічної серцевої недостатності, та станів, що можуть призвести до летальних наслідків (розрив стінки аорти).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти літнього віку. Пацієнти з аневризмою або вродженою вадою серцевого клапана в анамнезі. Пацієнти з діагностованою аневризмою аорти та/або розшаруванням стінки аорти, або захворюванням серцевих клапанів, а також за наявності інших факторів ризику або станів, що сприяють розвитку як аневризми аорти та розшарування стінки аорти, і регургітації/ недостатності клапанів серця (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана або васкулярний синдром Ехлєрса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, ревматоїдний артрит) або також аневризми аорти та її розшарування

	<p>(наприклад, судинні розлади, такі як артеріїт Такаюсу або гігантоклітинний артеріїт, або відомий атеросклероз, або синдром Шегрена), або також регургітації/ недостатності клапанів серця (наприклад, інфекційний ендокардит). Також ризик розвитку аневризми і розшарування стінки аорти, а також їх розриву може бути підвищений у пацієнтів, які отримують одночасну терапію системними кортикостероїдами.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Лист - звернення до медичних та фармацевтичних працівників</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткова діяльність з мінімізації ризику (проведення клінічних досліджень Заявником, додаткові обмеження доступу до ЛЗ, суворий контроль обігу ЛЗ, програми контролю вагітності) не передбачені</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик – Судоми</p>	
<p>Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Відомо, що хінолони можуть викликати судоми та посмикування м'язів. Відповідно доклінічним даним у мавп фіксували випадки нейротоксичності (ураження ЦНС, яке проявлялося судомами). Даний ефект спостерігалися тільки після прийому високих доз моксифлоксацину або після довготривалого застосування препарату.</p>

Фактори ризику та групи ризику	Достовірних статистичних даних, які були б доречні для ілюстрації фонові частоти/поширеності, не знайдено.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Фотосенсибілізація	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Багато хінолонів є фотореактивними і можуть провокувати реакції фототоксичності, виявляти фотомутагенний та фотоканцерогенний ефекти. При цьому є дані про відсутність фототоксичних та фотогенотоксичних властивостей у моксифлоксацину при його тестуванні в рамках комплексної програми під час досліджень <i>in vitro</i> та <i>in vivo</i> . В таких самих умовах хінолони демонстрували вказані ефекти.
Фактори ризику та групи ризику	Через можливість виникнення даного ризику, пацієнтам, що приймають даний препарат, слід уникати ультрафіолетового опромінення, так і тривалої та/або інтенсивної дії сонячного світла.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ

	<p>- Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>- Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
<p>Важливий ідентифікований ризик – Артропатія у дітей та підлітків, що ростуть</p>	
<p>Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Токсикологічні дані, отримані внаслідок застосування перших хінолонів у молодих тварин, засвідчили здатність цих препаратів викликати запалення і подальшу деструкцію суглобів, на які припадає велике навантаження (Tatsumi et al., 1978; Gough et al., 1979). У 2006 році видано рекомендації Американської академії педіатрії (American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases, 2006) щодо ризиків і користі застосування фторхінолонів у дітей. Зокрема, тоді їх рекомендували для парентерального застосування при полірезистентних інфекціях, коли не було безпечнішої й ефективнішої альтернативи.</p> <p>Відтоді накопичилися більше даних про клінічне застосування фторхінолонів для лікування інфекцій у дітей. Використання топічних фторхінолонів для лікування зовнішнього отиту в дітей нині рекомендує Американська асоціація отоларингології (Rosenfeld et al., 2006). Крім того, опубліковано перші рандомізовані проспективні дослідження безпечності фторхінолонів у дітей (US Food and Drug Administration. Drug approval package [ciprofloxacin]. 2010; Noel et al., 2007).</p> <p>Досі немає опублікованих повідомлень про діагностовані пошкодження хрящів у дітей. Нині</p>

	<p>FDA схвалила застосування хінолінів у дітей у таких випадках: налідиксова кислота для терапії інфекцій сечових шляхів (ІСШ), ципрофлоксацин для сибірської язви та ускладнених ІСШ і пієлонефриту, а також левофлоксацин для сибірської язви. Тільки ципрофлоксацин і левофлоксацин доступні у вигляді суспензії.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Підлітковий вік
Заходи з мінімізації ризику	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розділ «Діти» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик – Периферична нейропатія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані випадки сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводить до парестезій, гіпестезій, дизестезій або слабкості.
Фактори ризику та групи ризику	Незалежно від віку та існуючих факторів ризику. Рекомендується повідомляти лікаря у разі розвитку у пацієнта таких симптомів нейропатії, як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, перш ніж продовжувати лікування, для попередження розвитку потенційно необоротних станів.

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик – Тяжкі шкірні реакції	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування моксифлоксацину повідомлялося про випадки шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса – Джонсона або токсичний епідермальний некроліз.
Фактори ризику та групи ризику	Достовірних даних немає
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: По 5 таблеток в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МОКСИФЛОКСАЦИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, дослідження не вимагаються.