

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
*Офлоксацин, розчин для інфузій, 200мг/100 мл***

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) характеризується хронічним запаленням дихальних шляхів з прогресивним погіршенням функції легень і закономірно вважається однією з основних причин захворюваності, інвалідності та смертності населення - четвертою за значимістю причиною смерті. В Україні на ХОЗЛ хворіють близько 3 млн. людей, або як мінімум 7 % населення. Сприяють розвитку ХОЗЛ, впершу чергу, куріння, забруднення атмосферного повітря, вплив деяких газів, інфекції, важке соціально-економічне становище і генетичні чинники.

Негоспітальна пневмонія – гостре інфекційне захворювання, переважно викликане бактеріями рідше вірусами, грибами, що характеризується запальним ураженням ділянок легенів.

Захворюваність на пневмонію складає в середньому 10-13,8 на 1000 населення. Ця хвороба займає 30-40 % від усіх захворювань легень, а в структурі загальної захворюваності – 0,33 %.

Поширеність пневмонії в Україні складає більш як 400 на 100 тис. населення. Пневмонії займають четверте місце серед причин смерті. Пневмонія спостерігається у чоловіків орієнтовно в 1,5 разів частіше, ніж у жінок. Тривалість тимчасової непрацездатності від гострих пневмоній коливається від 13 до 45 днів, у середньому 26 днів.

Цистит – це запалення сливової оболонки сечового міхура. Хвороба виникає внаслідок потрапляння у сечовий міхур інфекції. Частіше за все від цього захворювання страждають жінки.

У чоловіків гострий цистит зустрічається дуже рідко (6-8 епізодів на рік на 10000 чоловіків віком від 21 до 50 років). Симптомами гострого неускладненого циститу є часте болісне сечовипускання, біль внизу живота, зміна кольору сечі, підвищення температури тіла.

Уретрит – запалення уретри (сечовипускного каналу). Це захворювання достатньо часто зустрічається як у жінок, так і у чоловіків. Уретрит це захворювання, що передається переважно статевим шляхом.

Симптомами уретриту є гострий ріжучий біль при сечовипусканні, болісні та часті позиви до сечовипускання.

Пієлонефрит – бактеріальне захворювання нирок. Викликається пієлонефрит бактеріями та вірусами. Гострий пієлонефрит є самим частим захворюванням нирок у всіх вікових групах. Серед хворих більше переважають жінки. Симптоми гострого пієлонефриту досить характерні: загальна слабкість, головний біль, нудота, біль у ділянці ураженої нирки, лихоманка, озноб, зміни в аналізі сечі.

Ускладнені інфекції сечового тракту. Інфекції сечової системи – мікробно-запальне ураження органів сечових шляхів. Вони займають провідне місце серед інфекцій організму людини загалом. Серед симптомів запалення нижніх сечових шляхів виділяють болісне сечовипускання та часте сечовипускання чи часті позиви до сечовипускання (можливий одночасний прояв обох симптомів). У людей похилого віку та у маленьких дітей прояви симптомів можуть бути нечіткими та невиразними. Інфекції сечових шляхів частіше уражають жінок, ніж чоловіків.

Кожна друга жінка стикалася принаймні з однією такою інфекцією протягом життя. Захворювання часто рецидивують.

Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин - бактеріальні інфекції шкіри, що викликали її гнійне запалення. Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин протікають важко, складні для лікування, суттєво частіше потребують хірургічного лікування, можуть представляти загрозу через інвалідизацію та загибель пацієнта. За експертними оцінками, в Україні частота захворювання на інфекції шкіри та м'яких тканин становить від 480 до 700 тис. пацієнтів на рік.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Проведено дослідження за участю 107 пацієнтів, яким призначали офлоксацин у добових дозах 400-800 мг протягом періоду від 10 днів до 12 місяців для лікування різних інфекцій. 77 пацієнтам призначали офлоксацин перорально, 30 – внутрішньовенно. Інфекції, які лікували, включали бронхопневмонію (29), хронічний бронхіт в загостренні (15), хронічні інфекції кісток в загостренні (20), інфекції м'яких тканин (13), ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (7), хронічний простатит (запалення передміхурової залози) в загостренні (7) отит (запалення тканин вуха) (4) чи інші інфекції (12). Збудники включали *Pseudomonas aeruginosa* (39), *Acinetobacter* spp. (9), різні *Enterobacteriaceae* (30), *Haemophilus influenzae* (26), пневмококи (1) та *Staphylococcus aureus* (4). Клінічно 69 % пацієнтів було виліковано, 18% покращено, а 13% не відповіли на лікування. Повідомлялося про наступні побічні реакції: шлунково-кишкові розлади (6), висип та набряк (1), відхилення від норми показників функції печінки (5) та лейкоцитоз. Зроблено висновок, що офлоксацин придатний для лікування різних інфекцій: від важких, що загрожують життю, у відділеннях інтенсивної терапії, до хронічних, які потребують тривалої терапії.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2218425/>

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не існує доказів того, що результати лікування відрізнятимуться у пацієнтів іншої раси.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена індивідуальна чутливість (гіперчутливість/а нафілактичні реакції)	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж). Але не виключається можливість виникнення більш серйозних алергічних реакцій при підвищеній індивідуальній чутливості. Деякі реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя пацієнта. Виникнення алергічних реакцій залежить від індивідуальної чутливості до діючої речовини.	Моніторинг ранніх симптомів. Ризику можна запобігти, якщо не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до офлоксацину. При перших проявах підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та

		звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. Дотримання рекомендацій щодо дозування.
Запалення та розрив сухожилля (тендиніти)	Встановлено, що при застосуванні офлоксацину можуть виникати запалення та розриви сухожилля вже протягом 48 годин після початку прийому, та впродовж декількох місяців після припинення лікування. Ризик підвищений у пацієнтів похилого віку та пацієнтів з порушенням функції нирок.	Моніторинг ранніх симптомів. Не можна застосовувати пацієнтам з тендинітами. Не можна одночасно застосовувати з кортикостероїдами
Серйозні шкірні реакції включаючи бульозні реакції	У пацієнтів, які отримували терапію офлоксацином були зареєстровані випадки тяжких шкірних реакцій гіперчутливості.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити прийом препарату та одразу звернутися до лікаря.
Підвищена чутливість шкіри до сонячного світла (фотосенсибілізація)	Про випадки розвитку фотосенсибілізації (підвищена чутливість шкіри до світла) повідомлялось рідко при застосуванні препаратів офлоксацину. Фототоксичні реакції можуть виникнути у будь-якої людини і протікають по типу сонячного опіку (набряк, пухирі).	Моніторинг ранніх симптомів. Пацієнтам, що отримують лікування офлоксацином слід уникати впливу інтенсивного сонячного світла та ультрафіолетового випромінювання під час лікування та протягом 48 годин після припинення застосування лікарського засобу..
Порушення серцевого ритму (продовження інтервалу QT на ЕКГ)	Офлоксацин може посилювати подовження інтервалу QT, що підвищує ризик серйозних розладів серцебиття, які потенційно можуть призвести до раптового летального наслідку. Зміни на електрокардіограмі (ЕКГ) при застосуванні препаратів офлоксацину трапляються дуже рідко. Ризик підвищений у пацієнтів літнього віку, тих, що мають серцеві захворювання, подовження інтервалу QT в минулому; порушення обміну речовин	Моніторинг ранніх симптомів. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. Особлива увага потрібна

	(зниження рівня калію, кальцію, магнію в крові); супутньому застосуванні з іншими лікарськими засобами, що спричиняють подовження інтервалу QT.	хворим літнього віку, при захворюваннях серця, при порушеннях електролітного балансу. Забороняється застосовувати препарат пацієнтам з подовженням інтервалу QT. Перед призначенням препарату лікарю слід обстежити пацієнта з метою виключення можливих факторів ризику. Необхідно проводити контроль ЕКГ на початку лікування препаратом і, при необхідності, під час лікування.
Пошкодження нервових волокон (периферична нейропатія)	Існують повідомлення про випадки пошкодження нервових волокон, проявами яких є біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, у пацієнтів які отримували лікування препаратами офлоксацину.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. При виникненні симптомів, таких як, біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість необхідно звернутися до лікаря.
Психотичні розлади	Психотичні розлади є побічними ефектами фторхінолонів, включаючи офлоксацин, навіть після одноразового застосування препарату. Іноді ці реакції можуть прогресувати до суїцидальних думок та спроб самогубства.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. З обережністю застосовувати офлоксацин пацієнтам з психотичними розладами або психічними

		захворюваннями..
Захворювання спричинені <i>Clostridium difficile</i> у т. ч. геморагічна діарея та псевдомембранозний коліт	Під час лікування офлоксацином може виникнути діарея (рідкі випорожнення), особливо тяжка, тривала та з кровотечею. Цей ризик підвищений у людей похилого віку.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення цих реакцій, препарат негайно слід відмінити та звернутися до лікаря.
Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів (суперінфекція)	При лікуванні антибіотиками особливо протягом тривалого часу, існує ризик посиленого росту резистентної (стійкої) мікрофлори, тим самим ставлячи під загрозу правильність та ефективність лікування інфекції, подовжуючи строки одужання.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. Під час лікування потрібно періодично перевіряти стан пацієнта.
Судоми у схильних пацієнтів, включаючи конвульсивні напади	Застосування офлоксацину може провокувати виникнення судом. Ризик підвищений у пацієнтів які схильні до судомних (епілептичних) нападів. Офлоксацин протипоказаний пацієнтам з епілепсією (хронічне захворювання центральної нервової системи, що проявляється нападами).	Моніторинг ранніх симптомів. Препарат протипоказаний пацієнтам з епілепсією та ураженням центральної нервової системи зі зниженим судомним порогом. З надзвичайною обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до судом, та одночасно з препаратами, що знижують судомний поріг. У разі виникнення судом офлоксацин потрібно відмінити.
М'язова слабкість (загострення <i>myasthenia gravis</i>)	Застосування офлоксацину може загострювати м'язову слабкість у пацієнтів з <i>myasthenia gravis</i> (захворювання, що проявляється швидкою м'язовою стомлюваністю). Існують повідомлення, що у таких пацієнтів після	Моніторинг ранніх симптомів. Не рекомендується застосовувати

	застосування офлоксацину виникали серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки та стани, що потребували заходів з підтримки дихання.	пацієнтам з <i>myasthenia gravis</i> .
Порушення контролю рівня цукру в крові (дисглікемія)	Про випадки порушення рівня цукру в крові повідомлялось рідко при застосуванні офлоксацину, зазвичай у пацієнтів з цукровим діабетом, які отримують супутнє лікування препаратами для зниження цукру або інсуліном. Повідомлялось про виникнення гіпоглікемічної коми (різке неконтрольоване зниження цукру в крові).	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У пацієнтів з цукровим діабетом потрібно здійснювати ретельний моніторинг рівня глюкози в крові.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок	Препарат виводиться нирками, тому у пацієнтів з порушеною функцією нирок збільшується ризик затримки препарату в організмі, що може призвести до серйозних ускладнень.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції нирок. Необхідно коригувати дозу та час введення препарату таким пацієнтам.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Офлоксацин протипоказаний у період вагітності або годування груддю.	Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.
Застосування у педіатричній популяції	Офлоксацин протипоказаний до застосування у дітей та підлітків у фазі росту.	Не застосовувати дітям та підліткам у фазі росту.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення зору	При застосуванні препарату повідомлялось про виникнення розладів зору, таких як подразнення слизової оболонки очей, світлобоязнь, двоїння в очах, дальтонізм (особливість зору, коли людина не здатна розрізняти один чи декілька кольорів).
Гемоліз клітин крові у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази	Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.
Розвиток кровотечі при сумісному	При одночасному застосуванні офлоксацину та антикоагулянтів (препарати, що знижують згортання крові) повідомлялося про розвиток та

застосуванні із препаратами, що зменшують згортання крові	збільшення часу кровотеч. Через це потрібно здійснювати ретельний моніторинг показників коагуляційних проб у пацієнтів, які одночасно приймають ці препарати.
Зміна результатів лабораторних тестів	Під час лікування офлоксацином можуть спостерігатися зміна результатів лабораторних тестів. Таким чином може з'явитися необхідність у підтвердженні позитивних результатів тестів за допомогою більш специфічних методів. Застосування офлоксацину може привести до хибно-негативних результатів бактеріологічної діагностики туберкульозу.
Аневризма та розшарування аорти	Ризик розвитку підвищений особливо у літніх людей. Цей лікарський засіб слід застосовувати тільки після ретельної оцінки користі/ризиків та після розгляду інших варіантів терапії у пацієнтів з діагнозом аневризма аорти або розшарування аорти. У випадку виникнення раптового абдомінального болю, болю у грудях або у спині, пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря у відділення невідкладної допомоги.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки	Виведення офлоксацину може бути уповільненим у пацієнтів з пошкодженням печінки. При застосуванні офлоксацину можливе ушкодження печінки, тому слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки. Пацієнтам з гострим порушенням функції печінки не слід перевищувати дозу 400 мг на добу.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Розширення та розрив самої великої артерії організму (Аневризма та розшарування аорти)

Заходи з мінімізації ризику

Навчання фахівців охорони здоров'я та пацієнтів.

Мета й обґрунтування

Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик аневризми та розшарування аорти та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того щоб мінімізувати його виникнення та тяжкість.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Інформування спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів (інформаційний лист), що містить рекомендації щодо ретельної оцінки співвідношення користь/ризик застосування фторхінолонів у пацієнтів з факторами ризику аневризми та розшарування аорти (таких як синдром Марфана, синдром Елерса-Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертонія,

ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит).

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	24.03.2020	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <p>Підвищена індивідуальна чутливість (гіперчутливість/анафілактичні реакції);</p> <p>Запалення та розрив сухожилля (тендиніти);</p> <p>Серйозні шкірні реакції включаючи бульозні реакції;</p> <p>Підвищена чутливість шкіри до сонячного світла (фотосенсибілізація);</p> <p>Порушення серцевого ритму (продовження інтервалу QT на ЕКГ);</p> <p>Пошкодження нервових волокон (периферична нейропатія);</p> <p>Психотичні розлади;</p> <p>Захворювання спричинені <i>Clostridium difficile</i> у т. ч. геморагічна діарея та псевдомембранозний коліт;</p> <p>Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів (суперінфекція);</p> <p>Судоми у схильних пацієнтів, включаючи конвульсивні напади;</p> <p>М'язова слабкість (загострення <i>myasthenia gravis</i>);</p> <p>Порушення контролю рівня цукру в крові (дисглікемія);</p> <p>Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок;</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю;</p> <p>Застосування у педіатричній популяції.</p> <p>Важливі потенційні ризики</p> <p>Порушення зору;</p> <p>Гемоліз клітин крові у пацієнтів з</p>	

		<p>дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; Розвиток кровотечі при сумісному застосуванні із препаратами, що зменшують згортання крові; Зміна результатів лабораторних тестів; Аневризма та розшарування аорти; Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки.</p> <p>Відсутня інформація</p> <p>-----</p>	
1.1	04.06.2025	<p>Важливі ідентифіковані ризики Підвищена індивідуальна чутливість (гіперчутливість/анафілактичні реакції); Запалення та розрив сухожилля (тендиніти); Серйозні шкірні реакції включаючи бульозні реакції; Підвищена чутливість шкіри до сонячного світла (фотосенсибілізація); Порушення серцевого ритму (продовження інтервалу QT на ЕКГ); Пошкодження нервових волокон (периферична нейропатія); Психотичні розлади; Захворювання спричинені <i>Clostridium difficile</i> у т. ч. геморагічна діарея та псевдомембранозний коліт; Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів (суперінфекція); Судоми у схильних пацієнтів, включаючи конвульсивні напади; М'язова слабкість (загострення <i>myasthenia gravis</i>); Порушення контролю рівня цукру в крові (дисглікемія); Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок; Застосування у період вагітності або годування груддю; Застосування у педіатричній популяції.</p> <p>Важливі потенційні ризики Порушення зору; Гемоліз клітин крові у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; Розвиток кровотечі при сумісному застосуванні із препаратами, що</p>	<p>Ризики не змінилися відносно попередньої версії, але було внесено додаткові заходи з безпеки у вигляді додаткового інформування шляхом розміщення на сайті ДЕЦ МОЗ України у рубриці «Лікарям» (https://www.dec.gov.ua/doctors/2021-listi-zvernennya-do-medichnih-ta-farmaczevtichnih-pracivnikov/?role=doctors) листа-звернення до медичних, фармацевтичних працівників стосовно ризику аневризми та розшарування аорти.</p> <p>Було внесено зміни в такі розділи ПУР: Частина III План з фармаконагляду, Частина V Заходи щодо мінімізації Ризиків, Частина VI Резюме плану управління ризиками та Додаток 2, 3,10, 11 та 12.</p>

		<p>зменшують згортання крові; Зміна результатів лабораторних тестів; Аневризма та розшарування аорти; Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки. Відсутня інформація -----</p>	
--	--	---	--