

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛЕВОФЛОЦИН 250, ЛЕВОФЛОЦИН 500

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг та 500 мг

(левофлораксацин)

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЕВОФЛОЦИН 250 та ЛЕВОФЛОЦИН 500 застосовуються для дорослих для лікування таких інфекцій:

- гострий бактеріальний синусит;
- загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт;
- негоспітальна пневмонія;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- неускладнений цистит.

При вищезазначених інфекціях препарат слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використовувати антибактеріальні препарати, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування даних інфекцій;

- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечових шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

Препарат також може бути використаний для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких відзначено покращення під час початкового лікування левофлораксацином внутрішньовенно.

Слід звернути увагу на офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

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

Важливі ризики лікарських засобів разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ЛЕВОФЛОЦИН 250 та ЛЕВОФЛОЦИН 500, наведені нижче.

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики:	Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні реакції Аневризма та розшарування аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

Заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків для ЛЕВОФЛОЦИН 250 та ЛЕВОФЛОЦИН 500 включають:

- Спеціальну інформацію для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи чи рекомендації щодо належного застосування зазначена в Інструкції для їх медичного застосування;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарських засобів;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для правильного застосування лікарського засобу;

- 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 ЛЕВОФЛОЦИН 250 та ЛЕВОФЛОЦИН 500 існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки для ЛЕВОФЛОЦИН 250 та ЛЕВОФЛОЦИН 500, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням ЛЗ ЛЕВОФЛОЦИН 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою та ЛЕВОФЛОЦИН 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику та забезпечення застосування лікарського засобу пацієнтами. Важливі ризики можна класифікуються на ідентифіковані, потенційні та відсутню інформацію. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням препарату. Потенційні ризики – це ризики, зв'язок яких із застосуванням підозрюваного у виникненні важливого ризику лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще остаточно не доведений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики:	Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні реакції Аневризма та розшарування аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів
Важливі потенційні ризики:	Відсутні
Відсутня інформація:	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування їх відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик: Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні реакції	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинне інформування про ризики: Інформація, зазначена в розділах інструкції для медичного застосування:</p> <p>Показання Препарат призначати дорослим для лікування таких інфекцій:</p> <ul style="list-style-type: none"> – гострий бактеріальний синусит; – загострення хронічного обструктивного захворювання легень, включаючи бронхіт; – негоспітальна пневмонія; – ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин; – неускладнений цистит. <p>При вищезазначених інфекціях препарат слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним використовувати антибактеріальні препарати, які зазвичай рекомендуються для початкового лікування даних інфекцій;</p>

- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечових шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та лікування.

Препарат також може бути використаний для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких відзначене покращення під час початкового лікування левофлоксацином внутрішньовенно.

Слід звернути увагу на офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання

Лікарський засіб протипоказано застосовувати:

- при підвищеній чутливості до левофлоксацину, до інших хінолонів або до будь-яких компонентів препарату;
- при епілепсії;
- при ушкодженнях сухожиль, пов'язаних із застосуванням фторхінолонів;
- дітям (до 18 років);
- жінкам у період вагітності та годування груддю.

Особливості застосування

Слід уникати застосування препарату пацієнтам, які мали серйозні побічні реакції в минулому при використанні хінолонів та фторхінолонів. Лікування цих пацієнтів левофлоксацином слід починати тільки у разі відсутності альтернативних варіантів лікування і після ретельної оцінки користі/ризиків.

Тривалі, інвалідизуючі і потенційно незворотні серйозні побічні реакції.

У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримують хінолони та фторхінолони, незалежно від віку та наявних факторів ризику, повідомляли про тривалі (протягом місяців або років), інвалідизуючі та потенційно необоротні побічні реакції, які впливають на різні, а іноді на декілька систем організму (зокрема опорно-рухову, нервову, психічну та органи чуття). Застосування препарату слід негайно припинити після появи перших ознак або симптомів будь-якої побічної реакції та слід звернутися за консультацією до лікаря.

Тендиніт та розриви сухожиль.

Тендиніт та розрив сухожилля (не обмежуючись ахілловим сухожиллям) іноді двосторонній, можуть виникати протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами і, як повідомляли, навіть упродовж декількох місяців після припинення лікування. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок, пацієнтів з трансплантаціями цілісних органів, у пацієнтів, які отримують добові дози левофлоксацину 1000 мг, а також у пацієнтів, які одночасно застосовують кортикостероїди. Таким чином, слід уникати одночасного застосування кортикостероїдів.

При перших ознаках тендиніту (наприклад, болючий набряк, запалення) лікування препаратом слід припинити, а також слід розглянути альтернативне лікування. Пошкоджену кінцівку(и) слід лікувати належним чином (наприклад, іммобілізація). Кортикостероїди не слід застосовувати у разі виникнення ознак тендинопатії.

Побічні реакції

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: нечасто –

	<p>артралгія, міалгія; рідко – ураження сухожилів (див. розділ «Особливості застосування»), у тому числі їх запалення (тендиніт) (наприклад, ахіллового сухожилля), м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на міастенію гравіс (див. розділ «Особливості застосування»); невідомо – рабдоміоліз, розрив сухожилля (наприклад, ахіллового: див. розділ «Особливості застосування»), розрив зв'язок, розрив м'язів, артрит.</p> <p>*Повідомлялося про дуже рідкісні випадки тривалої (до місяців або років) інвалідизації та потенційно необоротних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні, іноді декілька, систем організму (включаючи такі реакції, як тендиніт, розрив сухожилля, артралгія, біль у кінцівках, порушення ходи, невропатії, пов'язані з парестезією, депресією, втотою, порушенням пам'яті, порушеннями сну, порушенням слуху, зору, смаку та запаху) у зв'язку із застосуванням хінолонів та фторхінолонів, незалежно від наявних факторів ризику.</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків поза інформацією про лікарський засіб: Категорія відпуску - за рецептом</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> ДНРС (Інформаційний лист-звернення до лікаря) щодо ризику тривалих, інвалідизуючих та потенційно незворотніх побічних реакцій</p>
--	---

<p>Важливий ідентифікований ризик: Аневризма та розшарування аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів</p>	
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Рутинне інформування про ризики: Інформація, зазначена в розділах інструкції для медичного застосування:</p> <p><i>Особливості застосування</i> <i>Аневризма аорти та розшарування аорти і регургітація/недостатність серцевого клапана.</i></p> <p>У ході епідеміологічних досліджень було встановлено, що при застосуванні фторхінолонів у пацієнтів зростає ризик аневризми аорти та розшарування аорти, особливо у пацієнтів літнього віку, а також ризик регургітації аортального та мітрального клапанів. Повідомлялось про випадки аневризми та дисекції аорти, іноді ускладнені розривом (включаючи летальні випадки), і про регургітацію/недостатність будь-якого з клапанів серця у пацієнтів, які отримували фторхінолони (див. розділ «Побічні реакції»).</p> <p>Фторхінолони слід призначати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та можливостей застосування інших варіантів лікування пацієнтам, які мають сімейний анамнез, обтяжений аневризмою аорти чи вродженою вадою серцевих клапанів, пацієнтам із раніше діагностованими аневризмою аорти та/або розшаруванням аорти, пацієнтам із захворюванням серцевого клапана, а також за наявності інших факторів ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> фактори ризику розвитку як аневризми аорти та/або розшарування аорти, так і регургітації/недостатності серцевого клапана: порушення з боку сполучної тканини, такі як синдром Марфана або синдром Ехлєрса – Данлоса, синдром Тернера, хвороба Бехчета, гіпертензія, ревматоїдний артрит;

	<ul style="list-style-type: none"> • фактори ризику розвитку аневризми та розшарування аорти: судинні розлади, такі як артеріт Такаюса або гігантоклітинний артеріт, атеросклероз, синдром Шегрена; • фактори ризику розвитку регургітації/недостатності серцевого клапана: інфекційний ендокардит. <p>Ризик аневризми і розшарування аорти та їх розриву підвищений також у пацієнтів, які одночасно отримують системні кортикостероїди.</p> <p>При появі раптового болю в животі, грудній клітці або у спині у період застосування препарату пацієнтам слід терміново звернутися до лікаря.</p> <p>Також слід рекомендувати пацієнтам негайно звертатися за медичною допомогою у разі гострої задишки, нового нападу серцебиття, розвитку набряку живота або нижніх кінцівок.</p> <p><i>Побічні реакції</i></p> <p>**У пацієнтів, які отримували фторхінолони, повідомлялося про випадки аневризми та розшарування аорти, інколи ускладнених розривом (включаючи летальні випадки), та регургітації/недостатності будь-якого з клапанів серця (див. розділ «Особливості застосування»).</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків поза інформацією про лікарський засіб: Категорія відпуску - за рецептом</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> ДНРС (Інформаційний лист-звернення до лікаря) щодо ризику аневризму та розшарування аорти, регургітація/недостатність серцевих клапанів</p>
--	--

П.С План післяреєстраційних досліджень

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

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ЛЕВОФЛОЦИН 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою та ЛЕВОФЛОЦИН 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

П.С.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки ЛЗ

Для ЛЗ ЛЕВОФЛОЦИН 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою та ЛЕВОФЛОЦИН 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою не вимагається жодних досліджень.