

ЦИПРИНОЛ®

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці**
Міжнародна непатентована назва: ципрофлоксацин

Частина VI: Резюме плану управління ризиками**Резюме плану управління ризиками для ципрофлоксацину**

Це огляд плану управління ризиками (ПУР) щодо ципрофлоксацину. Цей ПУР деталізує інформацію про важливі ризики ципрофлоксацину та огляд того, як буде отримуватися більше відомостей про ризики та невизначеність інформації (відсутність інформації) про ципрофлоксацин.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ципрофлоксацину та інструкція з його медичного застосування надає необхідну інформацію працівникам охорони здоров'я та пацієнтам про те, як слід приймати ципрофлоксацин.

Нові важливі питання або зміни до поточних питань та змін включатимуться в оновлений ПУР щодо ципрофлоксацину.

I. Лікарський засіб та його застосування

Ципрофлоксацин виробництва КРКА призначений для лікування інфекційних захворювань (див. КХЛЗ для повного переліка показань). Він містить активну речовину ципрофлоксацин та приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та дії, направлені на зменшення та виявлення майбутніх ризиків

Нижче описано важливі ризики ципрофлоксацину та наведено заходи з мінімізації цих ризиків і дослідження, які пропонуються для більш детального ознайомлення з ризиками застосування циклофлоксацину.

Можливі заходи з мінімізації ідентифікованих ризиків:

- Надання пацієнтам та медичним працівникам інформації про особливості застосування, такі як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання, описані в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ;
- надання важливих рекомендацій щодо належної упаковки препарату;
- затверджений розмір упаковки: кількість лікарського препарату в одній упаковці підібрано таким чином, щоб забезпечити його належне використання;
- порядок відпуску лікарського засобу: спосіб одержання лікарського засобу пацієнтом (наприклад, рецептурний/безрецептурний відпуск) може допомогти мінімізувати його ризики.

Усі ці заходи є рутинними заходами з мінімізації ризику.

Окрім цих заходів, безперервно збирається інформація про побічні реакції, яка регулярно аналізується, аби за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

II. А Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ципрофлоксацину — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками задля їх подальшого вивчення або мінімізації певного ризику лікарського препарату для його безпечного <застосовування> <прийому>. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики — це встановлені ризики, пов'язані з використанням ципрофлоксацином. Потенційні ризики — це

ризика, стосовно яких зв'язок із застосуванням цього лікарського препарату можливий на основі наявних даних, але він ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація щодо безпеки лікарського препарату, якої наразі недостатньо, тому її необхідно зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування засобу);

Зведена таблиця проблем з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Довготривалі побічні дії
	Аневризма аорти та розшарування аорти
Важливі потенційні ризики	Не застосовується
Відсутня інформація	Не застосовується

II.B Огляд важливих ризиків

Інформація щодо безпеки лікарського засобу в запропонованій інформації про лікарський засіб узгоджена з інформацією про референтний лікарський засіб.

Важливі потенційні ризики: Довготривалі побічні реакції	
<i>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</i>	Постмаркетингові спонтанні та літературні дані, а також доклінічна та клінічна інформація, пов'язана з можливими основними механізмами тривалих, інвалідизуючих та потенційно постійних побічних реакцій на лікарські засоби (ADR), надають докази на підтримку причинного зв'язку між фторхінолонами та потенційно інвалідизуючими побічними реакціями.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані дуже рідкісні випадки тривалих (тривають місяці або роки) інвалідизуючих та потенційно незворотних серйозних побічних реакцій, що впливають на різні, іноді декілька систем організму (скелетно-м'язову, нервову, психіатричну та органи чуття), незалежно від віку та наявних факторів ризику. Ризик тендиніту та розриву сухожилля підвищується у літніх пацієнтів, пацієнтів із порушенням функції нирок, пацієнтів із трансплантацією твердих органів та тих, хто одночасно приймає кортикостероїди.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділі «Особливості застосування» та «Побічні реакції». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Лист прямого зв'язку з медичними працівниками для підвищення обізнаності щодо ризику довготривалих, постійних, потенційно незворотних побічних реакцій на лікарські засоби та пов'язані з цим зміни в інформації про продукт.

Важливі потенційні ризики: Аневризма аорти та розшарування аорти	
<i>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</i>	Постмаркетингові спонтанні та літературні дані, а також доклінічна та клінічна інформація, пов'язана з можливими основними механізмами аневризми та розшарування аорти, надають докази на підтримку причинно-наслідкового зв'язку між фторхінолонами та потенційно інвалідизуючими побічними реакціями.

<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Фактори, що підвищують ризик, включають вік, сімейний анамнез захворювання аневризми, наявну аневризму аорти або розшарування аорти, синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данлоса, артеріїт Такаясу, гігантоклітинний артеріїт, хворобу Бехчета, гіпертонію та атеросклероз.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Запропонований зміст у КХЛЗ/інструкції для медичного застосування у розділі «Особливості застосування». <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Лист прямого зв'язку з медичними працівниками для підвищення обізнаності щодо ризику аневризми та розшарування аорти.

II.C План пост-реєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами для реєстрації лікарського засобу

Дослідження, які були би умовами для реєстрації лікарського засобу або спеціальними зобов'язаннями компанії щодо ципрофлоксацину, не проводилися.

II.C.2 Інші дослідження в плані пост-реєстраційного розвитку

Немає необхідності у інших дослідженнях ципрофлоксацину.