

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ ЛЕВОКСИМЕД, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ (ЛЕВОФЛОКСАЦИН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг.

Для ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, містить діючу речовину левофлоксацин та показаний для перорального застосування.

ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, призначений для лікування наступних інфекційних захворювань у дорослих:

- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки (постконтактна профілактика та лікування).

Лікування нижчезазначених інфекцій, ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, слід застосовувати коли застосування інших бактеріальних засобів, які зазвичай призначаються для початкового лікування даних інфекцій, неможливе:

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

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;

- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Тривалі та інвалідизуючі побічні реакції
	Аневризма/дисекція аорти та регургітація /недостатність серцевого клапана
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Важлива відсутня інформація	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Тривалі та інвалідизуючі побічні реакції	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження та літературні дані, а також неклінічна та клінічна інформація щодо можливих основних механізмів довготривалих, інвалідизуючих та потенційно необоротних побічних реакцій, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між фторхінолонами та потенційно інвалідизуючими побічними реакціями.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримують хінолони та фторхінолони, повідомляли про тривалі (протягом місяців або років), інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні реакції, які впливають на різні, а іноді на декілька систем організму (зокрема опорно-рухову, нервову, психічну та органи чуття) незалежно від віку та наявних факторів ризику. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів літнього віку, пацієнтів із порушенням функції нирок, пацієнтів із трансплантаціями цілісних органів та пацієнтів, які одночасно застосовують кортикостероїди.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ризик описано у розділах інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Особливості застосування» та «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Інформаційний лист-звернення до медичних працівників
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Аневризма/дисекція аорти та регургітація/недостатність серцевого клапана	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Дані післяреєстраційного спостереження та літературні дані, а також неклінічна та клінічна інформація щодо можливих основних механізмів аневризми/дисекції аорти, що підтверджують причинно-наслідковий зв'язок між фторхінолонами та аневризмою/дисекцією аорти.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Фактори, що підвищують ризик регургітації/недостатності серцевого клапана, включають вроджену або вже існуюче

	захворювання серцевого клапану, порушення сполучної тканини (наприклад, синдром Марфана або синдром Елерса-Данлоса), синдром Тернера, хворобу Бехчета, гіпертензію, ревматоїдний артрит та інфекційний ендокардит.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування» та «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Інформаційний лист-звернення до медичних працівників.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

П.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

П.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛЕВОКСИМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, проведення досліджень не вимагається.

