

ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна	План управління ризиками	версія 2.0
	ЄВРОФЛОКС, розчин для інфузій	стор. 1 з 2

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОФЛОКС, розчин для інфузій (МНН – levofloxacin/левофлоксацин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Єврофлокс, розчин для інфузій. У ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ Єврофлокс, розчин для інфузій, способи їх мінімізації та шляхи отримання додаткової інформації про ризики та відсутньої інформації.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ Єврофлокс, містить важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

ЛЗ Єврофлокс застосовується при інфекціях, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- негоспітальна пневмонія*;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин*;
- гострий пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- хронічний бактеріальний простатит;
- легенева форма сибірської виразки: профілактика після контактів та лікування.

*для вищезгаданих інфекцій левофлоксацин слід застосовувати лише тоді, коли застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай рекомендовані для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним або неможливим.

Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних засобів.

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

Важливі ризики застосування ЛЗ Єврофлокс, а також заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, у ІМЗ, адресованій пацієнтам та спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі вказівки на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус ЛЗ – «За рецептом» - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту та може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заходи, що складають рутинну діяльність з фармаконагляду - це безперервний процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР), які вживаються додатково до рутинних заходів з мінімізації ризиків, що, у разі необхідності, дає можливість здійснити відповідні негайні заходи.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

ТОВ «Конарк Інтелмед», Україна	План управління ризиками	версія 2.0
	ЄВРОФЛОКС, розчин для інфузій	стор. 2 з 2

Важливі ризики ЛЗ Єврофлокс – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики 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

Основні проблеми з безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	1. Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції 2. Аневризма/дисекція (розшарування) аорти та регургітація/недостатність серцевих клапанів
Важливі потенційні ризики	Відсутні.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про лікарський засіб приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити.

II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.