



Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл (МНН: моксифлоксацин)*

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл. У ПУР детально описані важливі ризики щодо лікарського засобу Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл, а також способи отримання додаткової інформації про Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл, ризики та невизначеності (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлення ПУР для лікарського засобу Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл показаний при:

- Негоспітальній пневмонії.
- Ускладнених інфекційних захворюваннях шкіри та підшкірних тканин.

Моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних препаратів, які звичайно рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним.

Слід звернути увагу на офіційні інструкції з належного використання антибактеріальних засобів.

Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл містить моксифлоксацин як активну речовину і застосовується парентерально.

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

Нижче наведені важливі ризики для ЛЗ Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики для ЛЗ Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

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

У випадку ЛЗ Моксин, розчину для інфузій, 400 мг/250 мл, ці заходи доповнюються додатковими заходами мінімізації ризиків, зазначеними нижче у відповідних важливих ризиках.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним.

Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	• Тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції • Аневризма аорти та розшарування стінки аорти • Регургітація/ недостатність клапанів серця
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутність інформації	Немає

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик 1: Тривалі, інвалідизуючі та потенційно необоротні серйозні побічні реакції	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: «Особливості застосування»; «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Лист-звернення до медичних, фармацевтичних працівників та споживачів
Додаткові заходи з фармаконагляду	Немає

Важливий ідентифікований ризик 2: Аневризма аорти та розшарування стінки аорти	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: «Особливості застосування»; «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Лист-звернення до медичних, фармацевтичних

	працівників та споживачів
Додаткові заходи з фармаконагляду	Немає

Важливий ідентифікований ризик 3: Регургітація/ недостатність клапанів серця	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: «Особливості застосування»; «Побічні реакції» Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Лист-звернення до медичних, фармацевтичних працівників та споживачів
Додаткові заходи з фармаконагляду	Немає

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для Моксин, розчин для інфузій, 400 мг/ 250 мл.