

Rezumatul planului de management al riscului pentru Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate. PMR detaliază riscurile importante ale produsului Levofloxacină Atb 250 mg, 500 mg comprimate filmate și cum vor fi obținute mai multe informații despre Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate și incertitudinile (informațiile absente).

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate și prospectul lor oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate sunt autorizate la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții:

- Sinuzită bacteriană acută
- Acutizări ale bronșitei cronice
- Pneumonie comunitară
- Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi

Pentru infecțiile menționate mai sus, Levofloxacină Atb trebuie utilizată numai când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective

- Pielonefrită acută și infecții complicate la nivelul tractului urinar
- Prostatită bacteriană cronică
- Cistită necomplicată
- Antrax respirator: profilaxie post-expunere și tratament curativ

De asemenea, Levofloxacină Atb poate fi utilizată pentru continuarea și finalizarea tratamentului la pacienții care au prezentat ameliorare în timpul tratamentului inițial cu levofloxacină administrată intravenos. Pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene trebuie luate în considerare ghidurile oficiale.

Conține levofloxacină ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru a reduce la minimum sau caracteriza ulterior riscurile

Riscurile importante asociate levofloxacinei, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate sunt:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă în prospectul și RCP-ul adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
 - Sfaturi importante privind ambalajul medicamentului;
 - Mărimea autorizată a ambalajului — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
 - Statutul legal al medicamentului – Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.
- Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină pentru reducerea la minimum a riscurilor.

În cazul produselor Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate, aceste măsuri sunt completate cu măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor menționate la riscurile importante relevante, mai jos.

În plus față de aceste măsuri, se desfășoară activități de farmacovigilență de rutină, inclusiv raportarea reacțiilor adverse, rapoarte periodice de actualizare privind siguranța (RPAS), monitorizarea literaturii medicale și alte activități conform legislației UE.

II. A. Lista riscurilor importante și informațiilor absente

Riscurile importante ale produselor Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga suplimentar sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea produselor Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile absente se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate.

Rezumatul problemelor de siguranță	
Riscuri identificate importante	1. Reacții adverse invalidante și de lungă durată 2. Anevrism și disecție de aortă
Riscuri potențiale importante	Niciunul propus.
Informații absente	Niciuna propusă.

II. B. Rezumatul riscurilor importante

Riscuri identificate importante: Reacții adverse invalidante și de lungă durată	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Dovezile se bazează pe datele din literatură din studii clinice și rapoarte de caz. În 2016, Kaur și colaboratorii au efectuat investigații științifice și clinice de bază ale unei reacții adverse nou identificate la medicament, denumită dizabilitate asociată fluorochinolonei. Ei au demonstrat că toxicitățile severe care apar atunci când pacienții cu cancer primesc medicamente de îngrijire suportivă, cum ar fi fluorochinolonele, sunt importante, dar dificil de înțeles, detectat și comunicat clinicienilor. Descoperirile lor au susținut recomandările comitetului consultativ al FDA. Ar trebui luată în considerare revizuirea etichetelor fluorochinolonei pentru a include descrieri importante ale unei toxicități pe termen lung asociată fluorochinolonei, recent identificate. (5)
Factori de risc și grupuri de risc	În conformitate cu RCP-ul, levofloxacină este contraindicată la pacienții cu antecedente de tulburări ale tendonului asociate cu

	administrarea de fluorochinolone. Cazuri foarte rare de reacții medicamentoase grave prelungite (până la luni sau ani), invalidante și potențial ireversibile, care afectează mai multe, uneori multiple, clase de organe și simțuri (inclusiv reacții precum tendinită, ruptură de tendon, artralgie, durere la nivelul extremităților, tulburări de mers, neuropatii asociate cu parestezie, depresie, oboseală, tulburări de memorie, tulburări de somn și afectarea auzului, vederii, gustului și mirosului) au fost raportate în asociere cu utilizarea de chinolone și fluorochinolone în unele cazuri, indiferent de factorii de risc preexistenți. (1)
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: - Secțiunea 4.4 a RCP-ului; - Secțiunea 2 a Prospectului. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: - Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății care este în vigoare din 06.06.2023.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.

Riscuri identificate importante: Anevrism și disecție de aortă	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Dovezile se bazează pe datele din literatură din studii clinice și rapoarte de caz. În meta-analiza cu efecte fixe a celor patru studii selectate, adulții expuși la o fluorochinolonă au un risc semnificativ mai mare de a dezvolta anevrism de aortă sau disecție aortică în comparație cu adulții neexpuși. Trei studii au raportat riscul de anevrism de aortă. În meta-analiza cu efecte fixe a celor trei studii, doar riscul de anevrism de aortă la utilizatorii de fluorochinolonă comparativ cu cei care nu utilizează a fost, de asemenea, crescut semnificativ. Două studii au raportat doar riscul pentru disecția de aortă. Având în vedere eterogenitatea statistică moderată, modelul cu efecte aleatoare a fost utilizat pentru a calcula doar riscul de disecție aortică. S-a constatat că acest risc este, de asemenea, mai mare la utilizatorii curenți de fluorochinolonă față de cei care nu folosesc, dar nu a fost semnificativ statistic. (4)
Factori de risc și grupuri de risc	S-a constatat semnificativă creșterea riscului numai pentru anevrismul de aortă, în timp ce creșterea riscului pentru disecția de aortă nu s-a dovedit a fi semnificativă. În analiza de subgrup, riscul crescut de anevrism de aortă sau disecție de aortă a părut a fi mai mare la femei comparativ cu bărbați și mai mare la pacienții mai în vârstă, comparativ cu pacienții mai tineri. (4)

Măsuri de reducere la minimum a riscului	Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor: - Secțiunea 4.4 a RCP-ului; - Secțiunea 2 a Prospectului. Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor: - Comunicarea directă a profesioniștilor din domeniul sănătății care este în vigoare din 06.06.2023.
Activități suplimentare de farmacovigilență	Nu se aplică.

II. C. Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii a căror efectuare condiționează autorizarea pentru punere pe piață

Nu există studii care să condiționeze autorizarea pentru punere pe piață sau obligații specifice pentru Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt solicitate studii pentru Levofloxacină Atb 250 mg comprimate filmate și Levofloxacină Atb 500 mg comprimate filmate.