

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг Міжнародна непатентована назва: Цефепім

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекційні захворювання є поширеною патологією людини, що має велике медичне та соціальне значення. До винайдення антибіотиків інфекційні захворювання були основною причиною смерті населення.

На першому місці за поширеністю серед населення з усіх інфекційних захворювань знаходяться інфекції органів дихання, частка яких в структурі інфекційної захворюваності становить близько 18 %. Велике медико-соціально та економічне зазначення має пневмонія. Щороку на пневмонію хворіє 2-3 % населення світу. Показник смертності від пневмонії в Україні складає 10,5 випадків на 100 000 дорослого населення.

Інфекцій сечовивідних шляхів займають друге місце у структурі інфекційної патології людини. Протягом життя з цією проблемою мають справу близько 60 % жінок. Поширеність інфекцій сечовивідних шляхів серед дитячого населення становить 20-22 випадки на 1000 дітей.

Запальні захворювання органів черевної порожнини є актуальною проблемою невідкладної хірургії. Для них характерне швидке прогресування інфекційного процесу та розвиток ускладнень, що вимагають термінового втручання та загрожують смертю пацієнтів. Так, гострий апендицит, гостра кишкова непрохідність, гострий холецистит та інші гострі захворювання органів черевної порожнини часто ускладнюються розвитком перитоніту, смертність при якому коливається в межах від 10 % до 60 %, а при госпітальному перитоніті може сягати 90 %.

Поширеність сепсису у розвинених країнах знаходиться у межах 200-275 випадків на 100 000 населення на рік. Кожен випадок сепсису несе для пацієнта загрозу смерті. Показник смертності в залежності від тяжкості процесу може сягати 50-80 % і більше.

Бактеріальний менінгіт входить до першого десятку причин смерті, пов'язаних з інфекційними захворюваннями. За даними МОЗ України, щорічно на гнійний менінгіт хворіє від 800 до 12000 дітей, смертність складає 4-15 %.

Інфекції шкіри і м'яких тканин є поширеною патологією. У структурі внутрішньолікарняної інфекції їх доля сягає близько 36 %.

Нейтропенічна лихоманка – це лихоманка у пацієнтів із зниженою кількістю білих кров'яних тілець у крові (нейтропенією). Вона виникає при ряді серйозних захворювань, в т.ч. онкологічних. Лихоманка у пацієнтів з нейтропенією у 80 % випадків пов'язана із розвитком інфекції. У зв'язку з високим ризиком розвитку бактеріальних інфекцій, що загрожують життю, таким пацієнтам призначається антибактеріальна терапія.

Антибіотикопрофілактика розвитку інфекційних ускладнень після хірургічних втручань дозволяє знизити частоту післяопераційної інфекції в середньому з 10 % до 1-2 %.

Зважаючи на те, що причиною інфекційних захворювань є бактерії, в основі лікування лежить ефективна антибіотикотерапія. Своєчасне призначення ефективного антибактеріального препарату, яким є ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, сприяє одужанню, попереджає розвитку ускладнень та смерті пацієнтів, зменшує економічне навантаження на суспільство.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, розроблений у відповідності до оригінального препарату Maxipime (Bristol-Myers Squibb Company). Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та тривалому досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату – цефепіму.

У порівняльному дослідженні застосування цефепіму та цефтазидиму за участю 198 пацієнтів з пневмонією було встановлено, що обидва препарати мають високі показники ефективності та безпеки.

У дослідженні за участі 118 пацієнтів вивчали ефективність цефепіму при інфекціях сечовивідних шляхів. В результаті лікування у 89 % пацієнтів з ускладненими та у 92 % пацієнтів з неускладненими інфекціями відзначено одужання.

У порівняльному клінічному дослідженні застосування комбінацій цефепіму з метронідазолом (60 пацієнтів) та цефепіму з імipенемом (61 пацієнт) для лікування інфекцій черевної порожнини було встановлено, що перша комбінація була ефективна у 87 % пацієнтів, друга – у 72 % пацієнтів.

Цефепім застосовували 345 дітям з бактеріальним менінгітом. Одужання та знищення збудника відзначили у 72 % пацієнтів.

Цефепім був застосований 13 пацієнтам із септицемією, спричиненою грам-негативними збудниками. 11 (84,6 %) пацієнтів одужали.

Наведені дані свідчать про ефективність та безпеку цефепіму при його медичному застосуванні при захворюваннях, які є показаннями для медичного застосування ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Тривалий досвід застосування діючої речовини цефепім, що входить до складу препарату Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції. Популяціями, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування препарату, є вагітні, жінки, що годують груддю, діти віком до 2-х місяців.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості до цефепіму, допоміжних речовин, до будь-якого іншого антибіотику цієї групи (цефалоспоринової або до будь-якого іншого бета-лактамного антибіотика)	У пацієнтів, які мають підвищену чутливість до цефепіму або L-аргініну, а також до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів та інших β-лактамних антибіотиків, при застосуванні ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, можуть виникати серйозні алергічні реакції, які іноді загрожують життю, та вимагають заходів	Протипоказано застосовувати ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, пацієнтам із підвищеною чутливістю до цефепіму або L-аргініну, а також до антибіотиків цефалоспоринового ряду, пеніцилінів та інших β-лактамних антибіотиків.

	невідкладної медичної допомоги.	
Ацидоз та гіперкаліємія (збільшення рівня калію у крові та порушення її кислотно-основного стану)	При застосуванні цефепіму у пацієнтів із нирковою недостатністю можуть виникати порушення обміну електролітів та кислотно-основного стану.	Пацієнтам із порушенням функції нирок дозу препарату слід відкоригувати, щоб компенсувати уповільнену швидкість ниркового виведення препарату. Слід уважно спостерігати за станом пацієнтів у період лікування препаратом.
Емпіричне (до лабораторного визначення збудника інфекції) лікування деяких видів інфекцій	Застосування цефепіму при інфекціях, спричинених нечутливими до нього мікроорганізмами, сприяє розвитку резистентності бактерій. Крім того ефективність такого лікування низька або відсутня, що має наслідком розвиток ускладнень.	Препарат слід застосовувати чітко за показаннями, у рекомендованих дозах.
Підвищення ризику нейротоксичності та важких побічних реакцій у пацієнтів з порушенням функції нирок (особливо людей похилого віку з нирковою недостатністю)	При застосуванні цефепіму у пацієнтів із нирковою недостатністю (або при перевищенні рекомендованих доз) можуть виникати порушення з боку нервової системи, такі як оборотна енцефалопатія (проявляється сплутаністю свідомості, затьмаренням свідомості), мимовільні скорочення м'язів, судоми. Дані симптоми є оборотними.	Пацієнтам із порушенням функції нирок дозу препарату слід відкоригувати, щоб компенсувати уповільнену швидкість ниркового виведення.
Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів	Цефепім, як і інші антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому застосуванні, може спричинити псевдомембранозний коліт (запалення кишечника) зі ступенем тяжкості від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Легкі форми коліту можуть минати	З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями травного тракту, особливо колітом. Стежити за станом пацієнта під час лікування. При виникненні діареї під час лікування цефепімом враховувати, що причиною її може бути псевдомембранозний коліт.

	самостійно після закінчення терапії, помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування.	
Супутнє застосування з петлевими діуретиками або аміноглікозидами	Сечогінні засоби та антибіотики-аміноглікозиди посилюють негативний вплив препарату на нирки та орган слуху.	При призначенні лікування пацієнтам слід враховувати інформацію про посилення негативного впливу на нирки та орган слуху при поєднанні цефепіму із сечогінними засобами, антибіотиками-аміноглікозидами.
Реакції гіперчутливості на інші лікарські засоби	У пацієнтів, схильних до реакцій гіперчутливості (попередні реакції гіперчутливості на інші препарати), можуть виникати алергічні реакції при застосування ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій.	Слід бути уважними при застосуванні препарату пацієнтам, у яких були реакції гіперчутливості при застосуванні інших препаратів.
Наявність в анамнезі астми або алергічного діатезу	У пацієнтів з алергічними захворюваннями (астма, алергічний діатез), можуть виникати алергічні реакції при застосування ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій.	Слід бути уважними при застосуванні препарату пацієнтам з алергічними захворюваннями.
Вплив на результати діагностичних досліджень	У період застосування цефепіму результати деяких діагностичних досліджень (визначення групи крові, тест Кумбса тощо) можуть бути викривленими.	Дану інформацію необхідно враховувати при виборі діагностичної методики та при оцінці результатів досліджень.
Супутнє використання з бактеріостатичними антибіотиками	Одночасне застосування цефепіму з бактеріостатичними антибіотиками спричиняє зниження ефективності лікування та розвиток антибіотикорезистентних збудників.	При поєднанні різних антибактеріальних препаратів слід керуватися діючими настановами.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування цефепіму під час вагітності	Застосування цефепіму вагітним жінкам не вивчене належним чином, тому цефепім у період вагітності можна призначити тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плоду.
Застосування цефепіму під час лактації	У невеликій кількості цефепім проникає у грудне молоко, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.
Застосування цефепіму дітям віком до 2 місяців	Застосування цефепіму дітям віком до 2 місяців не вивчене належним чином.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Фортацеф, порошок для розчину для ін'єкцій, в плані після реєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Не застосовується.