

VI.2 Елементи Резюме Для Громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Дифтерія - це інфекція, викликана бактерією *Corynebacterium diphtheriae*. Ознаки і симптоми можуть змінюватися від легких до важких. Зазвичай вони починаються від двох до п'яти днів після ураження. Симптоми часто розвиваються досить поступово, починаючи з ангіни і лихоманки. У важких випадках, у горлі розвивається сірий або білий наліт. Це може блокувати дихальні шляхи і створити кашель. Шия може частково набухати внаслідок збільшених лімфатичних вузлів. Форма дифтерії, яка призводить до ураження шкіри, очей або статевих органів, також існує. Дифтерія зазвичай поширюється між людьми шляхом прямого контакту або через повітря. Він також може поширюватися забрудненими об'єктами. Деякі люди несуть бактерії без симптомів, але все ще можуть поширювати хворобу іншим. Три основні типи *C. diphtheriae* викликають різну тяжкість захворювання. Симптоми обумовлені токсином, що продукується бактеріями.

VI.2.2 Підсумок переваг лікування

Дифтерійний антитоксин готують шляхом гіперімунізації коней з дифтерійним токсодом. Плазма отримана з гіперімунізованих коней, містить антитіла до дифтерійному токсину, ферментативно очищена і концентрована. Антитоксин має специфічну здатність нейтралізувати токсин, що виділяється *Corynebacterium diphtheriae*, збудником організму дифтерії.

Було проведено ретроспективний аналіз, який включав 676 пацієнтів, госпіталізованих з дихальною системою ураженою дифтерією. Найвищі вікові показники захворюваності спостерігалися серед осіб 15–34 років, 70% випадків були серед тих, хто досягли 15-річного віку. Вводили антитоксин дифтерії 507 пацієнтам (75%), а також всі пацієнти отримували антибіотики (пеніцилін або еритроміцин). Вища доза антитоксину дифтерії, що вводилась 201 пацієнту з важкою дифтерією, була між 100 000 і 150 000 одиниць (діапазон: 0–780 000). Загалом, в більш важких випадках пацієнти отримували найвищі дози. Інтерпретація захисного ефекту вакцинації від дифтерії була обмеженою у цьому дослідженні, оскільки документація про вакцинаційний статус відсутня у більшості пацієнтів. Вік, відповідна імунізація, рання діагностика, повне лікування випадків з дифтерійним антитоксином і антибіотиками (пеніцилін і еритроміцин) і профілактика контактів із хворими є наріжним каменем ефективної профілактики та лікування.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних в даний час даних немає прогалин у знаннях про ефективність препарату у цільовій популяції, що вимагало б подальших досліджень ефективності. Спеціально визначено популяції, в яких ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН 10000 МО не використовується (використання під

час лактації).

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Профілактика
Гіперчутливість	Гіперчутливість і алергічні реакції були зареєстровані у суб'єктів з гіперчутливістю до білка коней. У деяких випадках можуть виникнути симптоми такі як свербіж, кропивянка. Епінефрин та інші підтримуючі повинні бути вжиті заходи анафілактичної реакції.	Рутинного фармаконагляду шляхом моніторингу на ранній стадії симптомів достатньо. Особи, у яких є алергія білок коня не повинні приймати ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН 10000 МО . При алергічних реакціях на антитоксин дифтерії, Потрібно зв'язатися з лікарем. У разі анафілактичної реакції негайного потрібна медична допомога.
Астма і дитяча екзема	Особи, які страждають від астми і дитячу екзему не повинні отримувати дифтерійний антитоксин.	Рутинного фармаконагляду шляхом моніторингу симптомів на ранній стадії достатній.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	Профілактика
Реакція на сироватку	Ін'єкція антиоксину дифтерії у чутливих до конячої сироватки пацієнтів може викликати негайну реакцію гострої анафілаксії, яка може бути усунена шляхом ін'єкції 1 мл 1:1000 адреналіну внутрішньом'язово. Чутливість пацієнта до сироватки перевіряється перед введенням основної дози антиоксину дифтерії шляхом введення підшкірно 0,1 мл антиоксину дифтерії, розведеного 1:10, і пацієнт спостерігається протягом 30 хвилин на наявність місцевих і загальних реакцій. Якщо випробувана доза показує локальну реакцію, таку як наприклад блідість, пітливість, нудота, блювота, кропив'янка або падіння артеріального тиску слід ввести 1 мл 1: 1000 адреналіну (який завжди повинен бути підрукою). Половину дози адреналіну можна повторити через 15 хвилин, якщо це необхідно. У алергічних осіб антиоксин дифтерії	Рутинного фармаконагляду шляхом моніторингу на ранній стадії симптомів достатньо. У разі анафілактичної реакції негайного потрібна медична допомога.

Ризик	Що відомо	Профілактика
	ін'єктують від 15 до 30 хв. після введення антигістамінних препаратів такі як фенірамін малеат і гідрокортизон внутрішньом'язово. Може бути введений 1 мл адреналіну (1: 1000) внутрішньом'язово одночасно з антисироваткою. Введення гідрокортизону або адреналіну можуть бути повторені, якщо необхідно.	
Взаємодія з лікарськими засобами	Імуноглобуліни можуть впливати на здатність живих вакцин до індукування імунної відповіді.	Рутинного фармаконагляду шляхом моніторингу на ранній стадії симптомів достатньо.
Застосування при вагітності	Вагітність не є протипоказанням до застосування дифтерійного антитоксину якщо це чітко не зазначено	Рутинного фармаконагляду шляхом моніторингу на ранній стадії симптомів достатньо.

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо	Профілактика
Застосування при лактації	Грудне вигодовування не є протипоказанням до застосування дифтерії антитоксин, якщо не зазначено чітко. Не відомо, чи антитіла антитоксину виділяються з грудним молоком.	Рутинного фармаконагляду шляхом моніторингу на ранній стадії симптомів достатньо.

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

ДИФТЕРІЙНИЙ АНТИТОКСИН 10000 МО має Короткий опис характеристики продукту, який надають лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям з охорони здоров'я, подробиці про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цьому Документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовується.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментарі
1.1	Листопад 2020	---	У зв'язку з оновленням SmPC оновлено: частина I, частина II, частина III, частина IV, частина V, частина VI, частина VII