

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФОСФОКОК, гранули для орального розчину по 3 г (Fosfomicin)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання: Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків та у дівчат віком від 12 років та дорослих жінок. Профілактика під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

В Європі, не існує достовірних даних щодо поширеності циститу. У США з приводу інфекції сечових шляхів реєструється біля 7 мільйонів звернень на рік, у тому числі, понад 2 мільйонів відвідувань з приводу циститу. В Україні щорічно збільшується поширеність інфекцій сечових шляхів. Найбільш розповсюджені ці захворювання серед жінок. Бактеріюрію знаходять у 3-10 % сексуально активних та 2-20 % вагітних жінок. Від 50 до 70 % жінок принаймні раз у своєму житті переносять епізод дизурії, зумовлений циститом, а у 30-40 % з них розвивається рецидивуючий перебіг інфекції сечових шляхів. У чоловіків захворюваність на гострий цистит коливається в межах 600-800 випадків на мільйон чоловічого населення в рік.

В Україні щорічно збільшується поширеність інфекції нирок, переважно за рахунок хронічного пієлонефриту, оскільки на його долю в структурі вказаної групи хвороб припадає більше 90% випадків. Найбільш розповсюджені ці захворювання серед жінок. Бактеріюрію знаходять у 3-10 % сексуально активних та 2-20 % вагітних жінок. У 30-40 % жінок розвивається рецидивуючий перебіг інфекції нирок та сечових шляхів. Інфекції нирок та сечових шляхів є найбільш поширеною інфекцією у дітей до 2 років та займають 2-3 місце серед усіх інфекцій дитячого віку.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Показання. Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків та у дівчат віком від 12 років та дорослих жінок. Профілактика під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

У проведеному рандомізованому клінічному дослідженні, в якому взяло участь - 143 пацієнта, для визначення ефективності фосфоміцину при лікуванні дорослих пацієнтів із мультирезистентними бактеріємічними інфекціями сечовивідних шляхів, спричиненими кишковою паличкою. Повне мікробіологічне вилікування було досягнуто у 68,3 % пацієнтів. Переносимість препарату була хорошою, серйозних побічних ефектів не було зафіксовано. [«Effectiveness of Fosfomicin for the Treatment of Multidrug-Resistant Escherichia coli Bacteremic Urinary Tract Infections», JAMA Netw Open. 2022 Jan; 5(1): e2137277. Published online 2022 Jan 13., Jesús Sojo-Dorado, MD, PhD, Inmaculada López-Hernández, MD et al., 2022].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ ФОСФОКОК, а саме:

- Застосування при вагітності та в період годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Реакції підвищеної чутливості (Гіперчутливість, включаючи ангіоневротичний набряк.)).</i>	Серйозні, а часом навіть летальні випадки підвищеної чутливості (включаючи анафілактичні реакції та тяжкі шкірні побічні реакції) спостерігаються у пацієнтів у процесі терапії фосфоміцином.	Необхідно повідомити лікаря про алергічні реакції в минулому на або до будь-якої з допоміжних речовин. Необхідно негайно інформувати медичний персонал після помічених будь-яких з наступних ознак: висип, набряк повік, обличчя або губ, раптова задишка, судоми, зниження артеріального тиску, запаморочення. У разі виникнення алергічних реакцій слід припинити застосування препарату і розпочати відповідну альтернативну терапію.
<i>Псевдомембранозний коліт</i>	Під час лікування препаратом були повідомлення про коліт.	Пацієнти під час лікування препаратом повинні повідомити медичний персонал про біль у верхній половині живота, діарею, в такому випадку слід припинити застосування препарату і розпочати відповідну альтернативну терапію.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при вагітності та в період годування груддю.</i>	Застосування разових доз для лікування інфекцій сечовивідних шляхів у вагітних жінок не вважається доцільним. Є лише обмежені дані про безпеку застосування фосфоміцину вагітними жінками. Ці дані не вказують на розвиток вроджених вад або фетальної/неонатальної токсичності фосфоміцину. У період вагітності застосування лікарського засобу можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для вагітної перевищує потенційний ризик для плода. Фосфоміцин виділяється у грудне молоко навіть після прийому разової дози. В період годування груддю застосування лікарського засобу слід припинити.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	18.08.2022	–	Перший ПУР, змін не було.
0.2	21.11.2022	Змін у проблемах з безпеки не було.	У зв'язку з оновленням інструкції для медичного застосування внесено відповідні зміни/оновлення до розділів ПУР: Частина I. Загальна інформація. Адміністративні дані. Частина V: Заходи з мінімізації ризиків. - V.1 Заходи з мінімізації ризиків для проблем безпеки. - V.3 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків. Частина VI: Резюме плану управління ризиками. VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків. Частина VII: Додатки: Додаток 2 - оновлено проект тексту інструкції.