

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Торгова назва:** ОРНІДАЗОЛ, розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці.

**МНН:** Ornidazole

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*2.1.1. Анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, сепсис, септичний аборт та ендометрит*

*Септицемія* — форма сепсису, для якої характерна відсутність гнійних метастазів як при септикопемії та швидкий перебіг. Може стати причиною такого тяжкого стану як септичний шок.

*Менінгіт* — запалення оболонок головного мозку і спинного мозку. У 10 % випадків він може приводити до тяжкого ураження мозку, а при відсутності лікування в 50 % випадків закінчується смертельним наслідком.

*Перитоніт* — це гостре або хронічне запалення очеревини, що супроводжується як місцевими, так і загальними симптомами захворювання з порушенням функції органів і систем організму. Частота перитоніту становить 3–4,5 % від кількості хворих з хірургічними захворюваннями. Летальність перитоніту більше 33 %.

*Післяопераційні ранові інфекції* — серед всіх післяопераційних ускладнень хірургічна інфекція займає перше місце і становить 32–75 %. Після планових оперативних втручань інфекційні ускладнення виникають в 6,5 % випадків, після екстрених — більш ніж в 12 %.

*Сепсис* — це небезпечна для життя дисфункція внутрішніх органів, викликана порушенням регуляції відповіді організму на інфекцію; він щорічно розвивається більш ніж у 30 мільйонів чоловік і, можливо, забирає життя 6 мільйонів чоловік.

*Септичний аборт* — інфікування матки під час, незадовго до або незабаром після абортів. Інфекція матки несе ризик поширення інфекції (сепсис) і являє собою серйозну небезпеку для життя жінки.

*Ендометрит* — це запалення слизової оболонки матки (ендометрію); досить поширене захворювання, його частота становить в середньому 14 % (від 0,2 до 67 %).

*2.1.2 Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях*

Найбільш питома вага анаеробних інфекцій зустрічається у: хірургії шлунково-кишкового тракту, щелепно-лицьовій хірургії, нейрохірургії, хірургії ЛОР захворювань, гінекологічні операції, хірургія інфекції м'яких тканин.

Для прикладу: абсцеси мозку — анаероби в 60 %, флегмони шиї — в 100 %. Аспіраційні пневмонії — 93 %. Абсцеси легень — 100 %. Гнійники в черевній порожнині — 90 % Апендікулярний перитоніт — 96 % Гінекологічні інфекції — 100 % Абсцеси м'яких тканин — 60 %.

*2.1.3. Амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки*

*Амебна дизентерія* — антропонозна інвазія з фекально-оральним механізмом передачі, що характеризується хронічним рецидивуючим колітом з позакишковими проявами, спричинена найпростішим паразитом *Entamoeba histolytica*.

*Амебіаз* — інфекція, що викликається *Entamoeba histolytica*. Зазвичай безсимптомна, але можуть виявлятися симптоми і в межах від помірної діареї до важкої дизентерії. У всьому світі щороку приблизно у 40–50 мільйонів осіб розвивається амебний коліт, і приблизно 40 000–70 000 осіб вмирають.

*Лямбліоз* — паразитарне захворювання, яке спровоковано попаданням в шлунково-кишковий тракт пацієнта однойменних одноклітинних мікроорганізмів. *G. lamblia* зустрічається в усьому світі, є ендемічною хворобою в країнах, що розвиваються; в розвинених країнах спорадичні

спалахи та епідемії, викликані забрудненням питної води або поширенням інфекції в закритих приміщеннях.

*Абсцес печінки* — запальне захворювання, при якому в паренхімі органу утворюється заповнена гноем порожнина; причина — патогенні мікроорганізми, бактерії, гельмінти. Щорічна захворюваність становить приблизно 3,6 на 100000 і 8–20 випадків на 100000 госпіталізацій в більшості досліджень.

### ***VI.2.2. Резюме результатів лікування***

Анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, сепсис, септичний аборт та ендометрит  
Багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване клінічне дослідження тривалістю шість місяців на 58 пацієнтах довело, що системне використання орнідазолу дуже ефективно знизило мікробне навантаження в групі, що одержувала антибіотики.<sup>1</sup>

Проспективне, порівняльне, рандомізоване клінічне випробування за участю 344 індійських жінок з порівняння ефективності лікування бактеріального вагінозу при пероральному прийомі одноразової дози метронідазолу (2 г), тинідазолу (2 г), секнідазолу (2 г) і орнідазолу (1,5 г) впродовж 1 тижня ефективність лікування орнідазолом склала 100 %.<sup>2</sup>

У дослідженні з вивчення ефективності застосування комбінації орнідазолу і левофлоксацину у 122 пацієнтів з метою профілактики гнійно-септичних ускладнень після перенесених абдомінальних хірургічних втручань, виявили, що клінічний ефект відзначався протягом перших 3 діб відзначення в 28 (90,3 %) випадках.<sup>3</sup>

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях

Рандомізоване багатоцентрове контрольоване дослідження на 341 пацієнті довело, що одноразова доза цефтриаксону-орнідазолу в поєднанні з клізмами з повідон-йодом ефективна проти інфекційних ускладнень при плановій хірургії лівої товстої кишки з приводу раку або дивертикулярної хвороби.<sup>4</sup>

Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе контрольоване клінічне дослідження системної антибіотикопрофілактики цефазоліном і орнідазолом в порівнянні з цефазоліном і плацебо у 100 пацієнтів довело зниження частоти ранової інфекції, кількості та часу госпіталізації у групі орнідазолу.<sup>5</sup>

Амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки

Контрольоване порівняльне клінічне дослідження на 100 пацієнтах з лямбліозом довело, що паразити зникали з фекалій у всіх пацієнтів, як правило, протягом 2 або 3 днів, а симптоми зникли в 98 випадках, як правило, протягом 5 днів.<sup>6</sup>

Контрольоване клінічне дослідження у 50 осіб, інфікованих *Giardia*, протягом 5 днів довело ефективність орнідазолу в 92 % випадках.<sup>7</sup>

Клінічне дослідження на 290 пацієнтах довело, що комбінація орнідазол + офлоксацин для лікування дизентерії була ефективна в 98,43 % випадках.<sup>8</sup>

<sup>1</sup> A R Pradeep, Nitish Kalra, N Priyanka, Savitha B Naik. Microbiological outcomes of systemic ornidazole use in chronic periodontitis. 2012.

<sup>2</sup> Jyoti Thulkar. A comparative study of oral single dose of metronidazole, tinidazole, secnidazole and ornidazole in bacterial vaginosis, 2012.

<sup>3</sup> А.І. Пойда, І.А. Яремчук, Н.Д. Кучер, В.А. Дубовий. Застосування препарату Грандазол для профілактики і лікування гнійних інфекцій в колоректальній хірургії. 2016

<sup>4</sup> A Fingerhut, J M Hay. Single-dose ceftriaxone, ornidazole, and povidone-iodine enema in elective left colectomy. A randomized multicenter controlled trial. The French Association for Surgical Research.

<sup>5</sup> M Zuber, M Dürig, U Neff, U Laffer. Antibiotic prophylaxis in colon surgery: cefazolin (Kefzol-ornidazole (Tiberal) versus cephalosporin-placebo.

<sup>6</sup> L Jokipii, A M Jokipii. Treatment of giardiasis: comparative evaluation of ornidazole and tinidazole as a single oral dose

<sup>7</sup> Kuźmicki R. Observations of the efficacy of ornidazole (Tiberal La Roche) in treatment of giardiasis

<sup>8</sup> Arif A Faruqui, Chandrakant Joshi. Evaluation of efficacy and tolerability of fixed dose combination of ofloxacin with ornidazole infusion (infusion O2) in the management of diarrhoea and dysentery, 2012

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Резистентність деяких мікроорганізмів до орнідазолу варіює у різних країнах, тому ефективність лікування залежить від ступеню чутливості збудника до препарату. При призначенні препарату слід враховувати місцеву поширеність резистентності до орнідазолу.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу	Реакції гіперчутливості можуть виникати на фоні застосування будь-якого лікарського засобу.	Неможна застосовувати орнідазол, якщо є або були в анамнезі будь-які реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Необхідно повідомити свого лікаря, якщо є гіперчутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу.
2. Ураження печінки	Ураження печінки може виникати під час застосування орнідазолу.	Якщо виникають підозри на ураження печінки, слід одразу припинити інфузію препарату, негайно лікувати підтримуючими засобами та застосовувати специфічну терапію
3. Пригнічення кровотворення	Пригнічення кровотворення може виникати під час застосування орнідазолу.	Орнідазол не повинен використовуватись у пацієнтів з ураженнями кісткового мозку, лейкопенією, нейтропенією в анамнезі. Повідомити свого лікаря, якщо у вас ураження кісткового мозку, лейкопенію, нейтропенію перш ніж приймати орнідазол.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Загострення кандидамікозу	Орнідазол може викликати загострення кандидамікозу, особливо у пацієнтів з імунодефіцитними станами. Повідомити свого лікаря, якщо у вас є кандидамікоз. Виявлення кандидамікозу потребує відповідного лікування.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЇ

Відсутня.

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

Для лікарського засобу є інструкції для медичного застосування, що містять 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.

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

Ніяких післяреєстраційних досліджень не планується.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	11.02.21	<b>Важливі ідентифіковані ризики:</b> – Реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу; – Ураження печінки; – Пригнічення кровотворення. <b>Важливі потенційні ризики:</b> – Загострення кандидамікозу.	—

		<b>Відсутність інформації: —</b>	
1.1	17.05.21	Без змін	Надання повної інформації у частині II СІ-CVI. Оновлено розділ VI.2.2. Резюме результатів лікування.