

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ФОКСЕРО®

порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл

5 мл оральної суспензії містять цефподоксиму проксетил еквівалентно цефподоксиму – 40 мг

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Запалення слизових оболонок, які вистилають пазухи носа, запалення мигдалин і запалення задньої стінки горла

Синусит є однією з найпоширеніших скарг на здоров'я, що призводить до візиту до лікаря в Сполучених Штатах, а також однією з основних причин призначення антибіотиків. Найбільше страждають діти молодше 15 років і дорослі у віці від 25 до 64 років.

Бактеріальне запалення горла частіше зустрічається взимку (або ранньою весною). Найчастіше зустрічається у дітей шкільного віку. Бактеріальне запалення мигдалин, зокрема *Streptococcus pyogenes*, зустрічається у 8% немовлят у віці від 5 тижнів до 11 місяців і у 17% дітей у віці від 1 до 5 років.

Запалення носових пазух

Поширений стан, при якому порожнини навколо носових ходів (пазух) запалюються і набрякають, цей стан розповсюджений в США, вражаючи осіб всіх вікових груп. Загальна наявність цього захворювання в США становить 146 випадків на 1000 населення.

Запалення великих, середніх і малих дихальних шляхів легенів

В одному дослідженні продемонстровано, що запалення великих і середніх дихальних шляхів легень реєстрували у 44 із 1000 дорослих в рік, при цьому 82% епізодів виникли восени або взимку. Для порівняння, того ж року зареєстровано 91 мільйон випадків грипу, 66 мільйонів випадків застуди та 31 мільйон випадків інших гострих інфекцій органів дихання.

Цей патологічний стан поширений у всьому світі і є однією з перших п'яти причин звернення за медичною допомогою. Відмінностей в расовому розподілі не спостерігається, хоча ця патологія частіше виникає в осіб з низьким соціально-економічним статусом та у людей, які живуть у містах та індустріально розвинених районах.

Раптове неускладнене запалення нирок

У Сполучених Штатах щорічні показники раптового неускладненого запалення нирок становлять 15-17 випадків на 10 000 жінок і 3-4 випадки на 10 000 чоловіків.

Раптове неускладнене запалення сечового міхура

Приблизно одна третина жінок хворіє на запалення сечового міхура і сечовивідних шляхів до 24 років, і половина до 32 років. Ці захворювання виникають у 12% жінок щорічно, про що жінки самостійно повідомляють. Частота виникнення неускладнених запалень сечового міхура у чоловіків досить низька. За оцінками, це менше 10 випадків на рік на 10 000 чоловіків у віці до 65 років.

Інфекції шкіри та тканин які з'єднують, підтримують або оточують інші органи

Бактеріальні інфекції шкіри – найпоширеніший тип інфекцій шкіри. Інфекції шкіри та тканин які з'єднують, підтримують або оточують інші органи поширені у всіх шпиталях США. З 1997 до 2005 роки загальна кількість відвідувань медичних закладів збільшилася на 65% з 8,6 млн. у 1997 році до 14,2 млн. у 2005 році, тоді як загальна кількість відвідувань амбулаторії зросла на 50% із 32,1 відвідувань/1000 населення у 1997 році до 48,1 у 2005 році. Шкірні інфекції поширені в усьому світі навіть у розвинених країнах з найкращими гігієнічними стандартами. Повідомлялося, що шкірні інфекції становлять 42-65% від загальної кількості шкірних захворювань у дітей, які лікуються у сімейного лікаря.

Неускладнені інфекції, спричинені гонококовими бактеріями, з контамінацією катетера, що виводить сечу з сечового міхура з організму

Інфекції катетера, що виводить сечу з сечового міхура з організму виникають у 4 мільйонів американців щороку. Частота інфікування гонококовими бактеріями оцінюється в понад 600 000 нових випадків щорічно. У всьому світі щороку повідомляється про близько 62 мільйони нових випадків.

6.2.2 Резюме користі лікування

Запалення слизових оболонок, які вистилають пазухи носа, запалення мигдалин і запалення задньої стінки горла

Всього 220 пацієнтів з інфекціями носа і горла були обстежені у дослідженні Portier H et al. (1994) після призначення цефподоксиму у дозуванні 100 мг двічі на добу протягом 5 днів, з клінічною ефективністю у 96,6% пацієнтів.

Запалення заповнених повітрям розширень носової порожнини

У дослідженні, проведеному Polonovski MJ і Mellah EM (2003), лікування цефподоксимом у дозуванні 200 мг два рази на добу протягом 5 днів було ефективним у 92,3 % пацієнтів.

Запалення великих, середніх і малих дихальних шляхів легенів

Частота одужання у пацієнтів з легеневою інфекцією, які отримували цефподоксим у дозуванні 200 мг, становила 92,2% (Zyl van L et al, 2002).

Раптове неускладнене запалення нирок

У дослідженні, проведеному Naber K (2001), 91,7 % пацієнтів, які отримували дозування 200 мг двічі на день, успішно вилікувалися в результаті лікування, яке тривало 4-6 тижнів.

Раптове неускладнене запалення сечового міхура

Kavatha D et al (2003) оцінили ефективність прийому цефподоксиму (100 мг двічі на добу). Через 4-7 днів після припинення терапії 98,4 % були клінічно вилікувані.

Інфекції шкіри та тканин які з'єднують, підтримують або оточують інші органи

У дослідженні, проведеному Task KJ et al (1991) у пацієнтів з інфекціями шкіри і м'яких тканин, швидкість елімінації бактерій в кінці терапії в групі, що отримувала 200 мг цефподоксиму становила 97,6%.

Неускладнені інфекції, спричинені гонококовими бактеріями, з контамінацією катетера, що виводить сечу з сечового міхура з організму

Одноразові пероральні дози цефподоксиму є ефективним методом лікування цього типу інфекцій у чоловіків у дозах до 50 мг (Novak E et al, 1992).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Виникнення резистентності бактерій до цефподоксиму може змінюватися географічно і з часом. Тому важлива місцева інформація про стійкість бактерій до цефподоксиму, особливо при лікуванні важких інфекцій.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Алергічні реакції на цефалоспорини та/або пеніциліни або інші структурно схожі антибіотики	Алергічні реакції (серйозна алергічна реакція, що швидко настає) на антибіотики цього класу можуть бути серйозними, іноді навіть смертельними. У пацієнтів з алергічними реакціями на інші антибіотики з тієї ж групи треба мати на увазі імовірність виникнення перехресних алергічних реакцій на цефподоксим.	Перед призначенням антибіотиків цього класу слід зібрати анамнез алергії на пеніцилін. Цефподоксим не слід призначати пацієнтам, які мають в анамнезі алергічні реакції на цефалоспорини. При виникненні будь-яких проявів алергії, лікування треба припинити і звернутися за медичною допомогою.
Розлади травлення, що характеризуються набряком внутрішньої оболонки товстої кишки і набряком товстої кишки через надмірне розростання бактерій <i>Clostridium difficile</i>	Цефподоксим може викликати діарею, розлади травлення, що характеризуються набряком внутрішньої оболонки товстої кишки і набряком товстої кишки через надмірне зростання бактерій <i>Clostridium difficile</i> . Антибіотики слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі (особливо з розладами травлення, що характеризуються набряком внутрішньої оболонки товстої кишки).	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Ці побічні реакції, які частіше зустрічаються у пацієнтів, які отримували високі дози протягом тривалого періоду часу, слід розглядати як потенційно серйозні. Необхідно провести дослідження на наявність <i>C. difficile</i> . Якщо в групі ризику знаходиться захворювання травлення, що характеризується набряком внутрішньої оболонки товстої кишки, лікування слід негайно припинити. Необхідно провести обстеження, яке дозволяє лікарю безпосередньо оглянути слизову оболонку товстої кишки і, при клінічній необхідності, призначити інший антибіотик (ванкоміцин). Слід уникати застосування препаратів, що викликають неповне виведення випорожнень. Існує підвищений ризик набряку товстої кишки через надмірне розростання бактерій <i>Clostridium difficile</i>

Ризик	Відома інформація	Застереження
		препаратами широкого спектру дії, такими як цефалоспорини.
Важкі шкірні реакції	Рідкісне, серйозне порушення з боку шкіри та слизових оболонок, яке починається з грипоподібних симптомів, що супроводжуються болючим висипом, який поширюється, і пухирями; небезпечне для життя порушення з боку шкіри, що характеризується пухирями та лущенням шкіри, та третій стан, який є запальною реакцією, що характеризується ураженням шкіри; ці патологічні стани були зареєстровані як рідкісні побічні ефекти при застосуванні таких лікарських засобів, як цефподоксим.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.
Підвищений ризик виникнення токсичного впливу на нирки при одночасному прийомі з антибактеріальними засобами, що належать до групи аміноглікозидів (лікарські засоби, що закінчуються на -міцин або -міцин), та засобами, що значно збільшують продукцію сечі	Одночасне лікування високими дозами цефалоспоринів та лікарськими засобами, які можуть бути токсичними для нирок, наприклад, аміноглікозидами або засобами, що значно збільшують продукцію сечі (наприклад, фуросемід) може негативно впливати на роботу нирок.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Функцію нирок треба контролювати, коли цефподоксим поєднується з антибактеріальними засобами, що належать до групи аміноглікозидів (лікарські засоби, що закінчуються на -міцин або -міцин), та засобами, які значно збільшують продукцію сечі.
Ураження печінки	Під час лікування цефподоксимом може виникати ураження печінки зі зменшенням або припиненням проходження жовчі. Також під час лікування спостерігали підвищення показників функціональних печінкових тестів .	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.

Ризик	Відома інформація	Застереження
Серйозні захворювання крові	Серйозне зниження кількості лейкоцитів; низька кількість для всіх трьох типів клітин крові: еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів; низький рівень тромбоцитів; стан, при якому еритроцити руйнуються швидше, ніж вони можуть вироблятися; аномально низька концентрація типу лейкоцитів у крові може виникати дуже рідко під час лікування цефподоксимом.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Якщо лікування цефподоксимом триває більше 10 днів, треба зробити аналіз крові.
Інфекція, спричинена мікроорганізмами, які не чутливі до цефподоксиму	Цілком можливо, що певні бактерії або гриби не гинуть від прийому цефподоксиму і вони можуть викликати так звану "суперінфекцію". Це може привести до молочниці - грибкового ураження ротової порожнини або піхви. Пероральні антибіотики можуть змінити концентрацію нормальних бактерій, які живуть у товстому кишечнику, що призводить до зростання клостридій з подальшим набряком товстої кишки через надмірне зростання бактерій <i>Clostridium difficile</i> .	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Повторна оцінка пацієнта є важливою, і якщо інфекція, що виникає після або на додаток до інфекції, особливо після лікування антибіотиками широкого спектру дії, виникає під час терапії, слід вжити відповідних заходів.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причини, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування під час вагітності та лактації	Відомостей про застосування цефподоксиму у вагітних жінок немає. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний/внутрішньоутробний розвиток тощо. Через відсутність клінічного досвіду застосування, зокрема в перші три місяці вагітності, цефподоксим слід призначати тільки після ретельної оцінки та з урахуванням ризику від його застосування. Цефподоксим виділяється з людським молоком в невеликих кількостях. У грудних немовлят це може призвести до дисбалансу нормальних кишкових бактерій і діареї. Тому цефподоксим слід застосовувати тільки після ретельної оцінки і з урахуванням ризику від його застосування. Оскільки цефподоксим проникає в грудне молоко, при необхідності його вживання годування груддю слід припинити.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям до 12 років	Діти не представляють групу пацієнтів високого ризику для цефподоксиму. Таблетки призначають дітям старше 12 років. Для дітей до 12 років рекомендується Фоксеро [®] , порошок для приготування оральної суспензії.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.