

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®

(5 мл оральної суспензії містять цефалексину 250 мг у формі цефалексину моногідрату)

#### 6.2 Складові для загальнодоступного резюме

##### 6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

###### 1. Інфекції вуха, носа, горла і органів дихання

Інфекції органів верхніх дихальних шляхів є найпоширенішими видами інфекційних захворювань серед дорослих. Підраховано, що кожен дорослий в США хворіє на захворювання викликані інфекціями органів дихання від двох до чотирьох разів щорічно. Кількість цих інфекцій серед населення вимірюється приблизно 75 мільйонами відвідувань лікаря щороку. Понад півмільйона дорослих щороку потрапляють до лікарні з легеневими інфекціями. Люди старше 65 років з легеневими інфекціями мають найвищий рівень госпіталізації - 11,5 на 1000 населення (Гарібальді Р.А., 1985). У 2006 році легеневі інфекції та грип були восьмою за значимістю причиною смерті в Сполучених Штатах і основною причиною смерті, пов'язаної з інфекціями у всіх вікових груп (Assaad et al, 2012).

###### 2. Інфекції органів, які виробляють і транспортують сечу та статевих органів

Інфекції органів, які виробляють, зберігають і транспортують сечу, вражають 150 мільйонів людей щороку (Stamm WE and Norrby SR, 2001). Такі інфекції в Сполучених Штатах у 2007 році призвели до приблизно 10,5 мільйона відвідувань лікарів та до 2-3 мільйонів відвідувань невідкладних відділень лікарень (Flores-Mireles LA et al, 2015).

Інфекції передміхурової залози призводять майже до 2 мільйонів відвідувань відділень швидкої допомоги на рік (Collins MM et al, 1998). Гостра придатків яєчка призводить до понад 600 000 звернень до лікарів на рік у Сполучених Штатах. Частота інфікування внутрішніх стінок матки після пологів через родові шляхи становить 1-3%.

Бактеріальні інфекції становлять 40-50% усіх випадків інфекцій родових шляхів.

###### 3. Інфекції шкіри і тканин, які з'єднують, підтримують або оточують інші органи

Бактеріальні інфекції шкіри є найбільш поширеним типом всіх інфекцій шкіри (Mistik S et al, 2015). Інфекції шкіри і тканин, які з'єднують, підтримують або оточують інші органи, поширені у всіх лікарнях Сполучених Штатів. З 1997 по 2005 рік загальна кількість відвідувань медичних кабінетів збільшилася на 65% з 8,6 млн. у 1997 році до 14,2 млн. у 2005 році, тоді як загальний показник відвідувань амбулаторій збільшився на 50% з 32,1 відвідувань на 1000 населення у 1997 році до 48,1 у 2005 році (Hersh AL et al, 2008). Інфекції шкіри поширені в усьому світі навіть в розвинених країнах з кращими гігієнічними стандартами. Повідомлялося, що інфекції шкіри складають 42-65% від загальної кількості захворювань шкіри у дітей, які лікуються у лікарів загальної медицини (Mistik S et al, 2015).

###### 4. Інфекції кісткової тканини і суглобів

Приблизно 20% випадків інфекцій кісток у дорослих пов'язані з інфекцією, яка надходить з кров'ю, що частіше зустрічається у чоловіків з невідомих причин (Calhoun JH and Manring MM, 2005). Рівень інфікування хребта оцінювався як 1 до 450 000 у 2001 році. Сьогодні вважається, що загальний рівень виникнення інфекцій кісток хребта зріс внаслідок внутрішньовенного вживання наркотиків, збільшення віку населення та підвищення рівня передачі госпітальної

інфекції через пристрої, які вставляються в кровоносні судини, та інші інструменти. Загальний рівень зараження кісток вищий у країнах, що розвиваються.

## **6.2.2 Резюме користі лікування**

### Інфекції вуха, носа, горла і органів дихання

У дослідженні, проведеному Curtin CD et al (2003) у дітей з інфекцією горла, відсоток одужання під час лікування двічі на день цефалексином перорально становив 91%, а при лікуванні тричі на день - 86%.

Лікування інфекцій органів нижніх дихальних шляхів антибіотиками, включаючи цефалексин, вивчався у дослідженні Квінтіліані (1996). Період прийому лікарського засобу становив 14 днів, а цефалексин вводили чотири рази на добу по 250 мг. Видужання або поліпшення стану спостерігалось у 82% у пацієнтів, які отримували цефалексин (n = 49).

### Інфекції органів, які виробляють і транспортують сечу і статевих органів

7-денне лікування цефалексином, у дозуванні 250 мг чотири рази на добу, у 216 пацієнтів з гострими, неускладненими інфекціями органів, які виробляють і транспортують сечу, призвело до одужання у 93,6% пацієнтів, які отримували цефалексин (Menday PA, 2000).

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

Ефективність цефалексину (500 мг тричі на добу, 7 днів) була підтверджена в дослідженні за участю 401 дорослого з неускладненими інфекціями шкіри. Цефалексин виявився ефективним у 91% пацієнтів (Parish LC et al, 2000).

### Інфекції кісткової тканини і суглобів

Тривале інфікування кісток лікувалося цефалексином протягом 6 місяців у дослідженні, в якому брали участь 14 пацієнтів. Пацієнти із захворюваннями суглобів, викликаними втратою хряща, травмою або гострою інфекцією кісток, що надходить з кров'ю, добре реагували на отримване лікування (Hughes SPF et al, 1981). Інше дослідження показало ефективність введення цефалексину в щелепну кістку після отримання одноразової пероральної дози 500 мг, що також може застосовуватись у лікуванні цих інфекцій (Akimoto et al, 1990).

## **6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування**

Досліджень токсичної дії цефалексину у період вагітності немає.

## **6.2.4 Резюме проблем безпеки**

### **Важливі ідентифіковані ризики**

Ризик	Відома інформація	Застереження
Алергічні реакції, включаючи серйозні алергічні реакції, які швидко протікають і можуть призвести до фатальних наслідків	Як і у випадку з усіма антибіотиками цієї групи, повідомлялося про алергічні реакції, а також про серйозні та іноді смертельні алергічні реакції. Зазвичай алергічні реакції зникають після припинення терапії.	Цефалексин слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних реакцій (сінна лихоманка) та/або пацієнтам із тривалим захворюванням дихальних шляхів, що викликає періодичні «напади» кашлю, хрипів, задишки, а також стиснення в грудях.
Набряк внутрішньої оболонки товстої кишки	Такий стан, як набряк товстої кишки, може бути пов'язаний з посиленням зростання певного виду бактерій. Отруйна речовина, яка виробляється цими бактеріями, може пошкодити стінку кишечника і ініціювати набряк.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. При виражених та сильно виражених водянистих випорожненнях рекомендується припинити прийом препарату і вжити відповідних заходів.
Нефротоксичність	Одночасне лікування високими дозами препаратів з групи антибіотиків, до яких належить цефалексин, і лікарськими засобами, які можуть бути токсичними для нирок, такими як певний клас антибіотиків або препарати з сильним ефектом затримки води і солей, що виводяться з організму у вигляді сечі, можуть викликати зниження функції нирок.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам зі зниженою функцією нирок.
Зараження мікроорганізмами, які не чутливі до цефалексину	Цілком можливо, що певні бактерії або інші мікроорганізми не чутливі до цефалексину і вони можуть викликати так звану «суперінфекцію». Це може бути викликано тривалим прийомом цефалексину.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Профілактичні заходи слід вжити, якщо відбувається подібного роду зараження.
Стан з лущенням великих ділянок шкіри (понад 30% тіла); Стан, що проявляється пухирями на шкірі, що покривають до 10% тіла;	Потенційно небезпечні для життя шкірні реакції під час лікування цефалексином можуть виникати дуже рідко. У разі виникнення таких реакцій прийом цефалексину слід негайно припинити.	Так, шляхом моніторингу ранніх симптомів і ретельного вивчення історії хвороби пацієнта. Якщо з'являються ознаки та симптоми таких реакцій, прийом цефалексину слід негайно припинити та розглянути альтернативне лікування.

## Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причини, чому це вважається потенційним ризиком)
Раптовий сплеск електричної активності в головному мозку у пацієнтів зі зниженою функцією нирок або виникнення ефекту передозування	Деякі ліки, які належать до одного класу препаратів з цефалексином, можуть викликати раптовий сплеск електричної активності в мозку, особливо у пацієнтів зі зниженою функцією нирок, коли дозування не зменшується. Такий стан також може виникнути при прийомі цефалексину у великих дозах.
Ризик кровотечі	Цефалексин здатний збільшити час згущення крові. Пацієнти з підвищеним ризиком кровотечі або пацієнти, які отримують препарати, що розріджують кров, повинні перебувати під ретельним наглядом.

## Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності	Досліджень шкідливого впливу препарату під час вагітності немає. Препарат може бути призначений тільки після ретельної оцінки користі і ризиків.
Використання у дітей, яких годують грудним молоком	Цефалексин потрапляє в грудне молоко, тому на період лікування годування груддю слід припинити.

### 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.