

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

СОРЦЕФ®

гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл

(5 мл суспензії містять цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату) 100 мг)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Бактерії століттями супроводжували людство і залишаються провідними причинами виникнення захворювань у всьому світі. Бактеріальні інфекції мають суттєві наслідки для індивідуального та громадського здоров'я. Особи з ослабленою імунною системою, такі як пацієнти з діабетом, люди з тяжкими захворюваннями і пацієнти, які одержують лікарські засоби, що знижують силу імунної системи організму, більш схильні до серйозних бактеріальних інфекцій і пов'язаних з ними ускладнень.

Інфекція вуха

Тривалі виділення з середнього вуха через отвір в барабанній перетинці є важливою причиною втрати слуху, яку можна попередити, особливо в країнах, що розвиваються. Продемонстровано, що глобальний тягар від цього захворювання охоплює 65-330 мільйонів осіб із постійними виділеннями з вух, 60% з яких (39-200 мільйонів) страждають від значного порушення слуху. Наслідками такого стану є 28000 смертей. Понад 90% тягара припадає на країни Південно-Східної Азії, Західно-Тихоокеанського регіону та Африки. В Америці, Європі, на Близькому Сході та в Австралії це захворювання зустрічається нечасто.

Запалення/набряк тканини, що вистилає пазухи носа

В США, патологічний стан, при якому порожнини навколо носових ходів (пазух) запалюються і набрякають, є поширеним та уражає осіб усіх вікових груп. Загальна частота цього захворювання в США складає 146 випадків на 1000 населення. В Європі цей стан реєструється з частотою 10,9%.

Запалення горла/мигдалин

Бактеріальне запалення горла частіше реєструється взимку (або раною весною). Цей стан найчастіше уражає дітей шкільного віку. Упродовж зими сезонна колонізація стрептококом групи А (GAS) досягає свого піку (до 20% дітей). Бактеріальне запалення мигдалин, зокрема викликане *Streptococcus pyogenes*, реєструється у 8% немовлят у віці від 5 тижнів до 11 місяців і у 17% дітей віком від 1 до 5 років. Причиною того є те, що ця інфекція може передаватися при прямому контакті від людини до людини, але також може передаватися опосередковано.

Запалення великих і середніх дихальних шляхів легень та раптове загострення прогресуючих захворювань легень

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 верхніх дихальних шляхів.

Цей патологічний стан поширений у всьому світі і є однією з перших 5 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.

Упродовж 6,5 (4,0) років спостереження за 5856 особами, померли майже 351 з 924 пацієнтів, в яких раптово загострилися прогресуючі захворювання легень.

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) є найбільш поширеними бактеріальними інфекціями. Ці інфекції зумовили майже 7 мільйонів відвідувань лікаря та 1 мільйон відвідувань відділень екстреної допомоги та призвели до 100000 випадків госпіталізацій. Жінки значно частіше страждають на ІСШ, ніж чоловіки. Майже у кожній третій жінки до 24 років виникає щонайменше 1 епізод ІСШ, що вимагає антимікробної терапії. Майже у половини всіх жінок упродовж життя реєструється 1 випадок ІСШ. В осіб старшого віку ці інфекції є другою найбільш поширеною формою інфекції, що становить майже 25% усіх інфекцій.

6.2.2 Резюме користі лікування

Вушна інфекція, запалення/набряк тканинної оболонки пазух носа та запалення горла/мигдалин

Лікування у 42 пацієнтів, які отримували цефіксим 8 мг/кг/добу один раз на добу протягом 10-14 днів, було успішним у 30/30 (100%) пацієнтів, які страждають вушною інфекцією, і у 10/12 (83,3%) із запаленням/набряком тканинної оболонки пазух носа (Dreshaj Sh et al, 2011). У 45 дітей із запаленням/набряком тканинної оболонки пазух носа та 50 з вушною інфекцією прийом цефіксиму у формі пероральної суспензії один раз на добу призводив до вилікування або поліпшення стану у 45 (100%) та 48 (96%) пацієнтів відповідно (Ludwig E, 1998).

Дітей, які страждають запаленням горла та/або мигдалин, лікували або 8 мг цефіксиму/кг маси тіла один раз на день протягом 5 днів, або пеніциліном V протягом 10 днів. У групі, яка отримувала цефіксим, 65 (86,7%) дітей були виліковані, а у семи дітей (9,3%) спостерігалось поліпшення (Adam D et al, 1995).

Запалення великих і середніх дихальних шляхів легень і раптове загострення прогресуючих захворювань легень

У клінічному дослідженні за участю 9449 пацієнтів із запаленням великих і середніх дихальних шляхів легень або раптовим погіршенням прогресуючих захворювань легень клінічне вилікування і поліпшення стану були досягнуті у 96% з них (Markham A and Brogden RN, 1995). У 60 дорослих пацієнтів з раптовим загостренням прогресуючих захворювань легень і у 12 з легеневою інфекцією дозування 400 мг цефіксиму призводило до одужання або поліпшення стану у 59 (98%) і 12 (100%) пацієнтів відповідно (Ludwig E, 1998).

Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів

Дослідження 65 дорослих пацієнтів, які отримували 200 мг цефіксиму кожні 12 годин протягом 7-10 днів для лікування інфекцій сечовивідних шляхів, не тільки показало, що цефіксим ефективний у 93,85% пацієнтів, але й продемонстрував свою безпеку у більшості пацієнтів (Mukesh KC et al, 2015).

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Здатність певних підтипів бактерій протистояти впливам цефіксиму, до якого вони колись були чутливими. Для окремих видів бактерій виникнення такої резистентності може варіювати залежно від географічного положення та часу. Тому, бажано одержати місцеву інформацію про резистентність бактерій до цефіксиму, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. За необхідністю треба звернутися за порадою до фахівця, якщо локальна резистентність є такою, при якій вважається, що користь цефіксиму принаймні при деяких типах інфекцій, буде сумнівною.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Відома інформація	Застереження
Алергічні реакції/алергічні реакції на пеніциліни (включаючи серйозну алергічну реакцію, зумовлену сверблячим висипом, набряком горла або язика, задишкою, блюванням, запамороченням та низьким артеріальним тиском)	Деякі люди можуть відчувати алергічну реакцію після прийому цефіксиму з такими симптомами, як висип, свербіж, важке ковтання чи дихання або набряк обличчя, губ, горла та язика. Деякі люди з алергією на інші ліки (пеніцилін) можуть мати підвищений ризик виникнення алергічної реакції.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Цефіксим не треба призначати особам з відомою алергією на цефіксим, на групу лікарських засобів, до яких належить цефіксим, або на пеніцилін.
Тяжкі шкірні реакції (з появою висипів та свербіжу, пухирів на шкірі), включаючи патологічний стан (з різними симптомами, включаючи лихоманку та грипоподібні симптоми), інший патологічний стан (з	Повідомлялося про потенційно небезпечні шкірні реакції (з появою висипів та свербіжу, пухирів на шкірі), включаючи патологічний стан з різними симптомами, включаючи лихоманку та грипоподібні симптоми), інший	Пацієнти повинні бути проінформовані про необхідність припинення прийому цефіксиму і негайного звернення до лікаря у випадку розвитку наступних симптомів: Тяжка шкірна патологія з пухирями шкіри, рота,

<p>лихоманкою та грипоподібними симптомами, інший патологічний стан (потенційно смертельна алергічна реакція, при якій висипи на шкірі супроводжуються лихоманкою, підвищенням рівня певного типу клітин крові в крові та частим ураженням кісткового мозку, нирок або печінки)</p>	<p>патологічний стан з лихоманкою та грипоподібними симптомами, і ще один патологічний стан з потенційно смертельною алергічною реакцією, при якій висипи на шкірі супроводжуються лихоманкою, підвищенням рівня певного типу клітин крові в крові та частим ураженням кісткового мозку, нирок або печінки) при застосуванні лікарських засобів, таких як цефіксим. Якщо такі реакції виникають, застосування цефіксиму треба негайно припинити.</p>	<p>очей та статевих органів Тяжкі шкірні висипання, лихоманка, збільшені лімфатичні вузли, збільшення кількості лейкоцитів, що називаються еозинофілами Шкірний висип або ураження шкіри з рожевим/червоним кільцем і блідим центром, який може свербіти, лускатись або наповнюватися рідиною. Висип може з'являтися особливо на долонях або підшвах стоп.</p>
<p>Розлад з боку нирок, при якому простір між нирковими каналцями набрякає/запалюється</p>	<p>Подібно до застосування інших лікарських засобів, що відносяться до тієї ж групи засобів, до яких відноситься цефіксим, останній може призвести до швидкого зниження фільтраційної функції нирок, включаючи порушення функції нирок, при якому простір між нирковими каналцями набрякає/запалюється, що може бути основним патологічним станом. При виникненні швидкого зниження фільтраційної функції нирок, застосування цефіксиму треба припинити та призначити відповідне лікування.</p>	<p>Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.</p>
<p>Застосування у пацієнтів із помітно порушеною функцією нирок</p>	<p>Цефіксим треба застосовувати з обережністю у пацієнтів із помітно</p>	<p>Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного</p>

	<p>порушеною функцією нирок. Також в Інструкції з застосування щодо цього ризику містяться суворі рекомендації щодо дозування та способу введення.</p>	<p>вивчення анамнезу хвороби пацієнта.</p>
<p>Набряк/запалення товстого кишечника (товстої кишки) через надмірний ріст специфічного типу бактерій</p>	<p>Такі лікарські засоби, як цефіксим, можуть змінювати нормальну бактеріальну флору товстого кишечника і призводити до надмірного росту певного типу бактерій. Токсин, який виробляється цією бактерією, може пошкодити стінку кишечника та ініціювати запалення.</p> <p>У більшості людей такий стан може викликати легкі ознаки та симптоми, такі як: рідкі випорожнення та частіші дефекації. У деяких людей відмічається більш серйозна форма патології, водяниста і сильна діарея, яка також може бути кров'янистою.</p>	<p>Важливо, щоб пацієнт повідомив лікаря перед прийомом засобу, якщо у нього коли-небудь було запалення товстого кишечника, та припинив прийом цього лікарського засобу та негайно звернувся до лікаря, якщо з'являються тяжкі або безперервні рідкі випорожнення з болями в животі або судомами під час або одразу після лікування цефіксимом.</p>
<p>Взаємодія з діагностичними дослідженнями</p>	<p>Хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі може виникнути з конкретними типами розчинів. Цефіксим може змінити результати цих досліджень та обумовити хибнопозитивні результати.</p>	<p>Пацієнти повинні бути проінформовані про необхідність повідомити свого лікаря, якщо вони приймають цефіксим і при цьому повинні здати: будь-які аналізи крові або сечі, аналізи сечі на цукор, аналізи сечі на конкретні типи побічних продуктів розщеплення жирних кислот, аналіз крові на імунні білки.</p>

<p>Збільшення періоду часу утворення згустку в крові пацієнтів, які одержують засоби для розрідження крові</p>	<p>Одночасне застосування цефіксиму з засобами для розрідження крові, такими як варфарин, може спричинити проблеми зі згортанням крові та може збільшити час, необхідний для згортання крові.</p>	<p>Пацієнти повинні бути проінформовані про збільшення періоду часу, що витрачається на згортання крові, якщо вони застосовують цефіксим разом із засобами для розрідження крові.</p>
--	---	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Застосування у період вагітності та годування груддю	Немає інформації про застосування цефіксиму у вагітних жінок. Дослідження на тваринах не вказують на прямі чи опосередковані шкідливі ефекти на вагітність, розвиток ембріона/плоду тощо. В якості запобіжного заходу цефіксим не треба застосовувати вагітним жінкам, якщо лікар не вважає це необхідним. Невідомо, чи виділяється цефіксим в грудне молоко людини. Доклінічні дослідження продемонстрували виділення цефіксиму в молоко тварин. Рішення про продовження/припинення грудного вигодовування або продовження/припинення терапії цефіксимом повинно прийматися з урахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі терапії цефіксимом для жінки. Однак, поки не з'являться додаткові клінічні дані, цефіксим не треба призначати матерям, що годують груддю.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування дітям віком до 6 місяців	Безпека та ефективність цефіксиму у дітей віком до 6 місяців не встановлені, тому цефіксим не слід застосовувати цій групі пацієнтів.

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/пита ння 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.