

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОЦЕФТАЗ,
порошок для ін'єкцій
(цефтриаксон, тазобактам)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Пневмонія – це запалення легеневої тканини, симптомами якої є висока температура, кашель, біль у грудях, задишка, головний біль, запалення горла і біль у м'язах, загальне погане самопочуття, втома та слабкість. У 2005 році в США пневмонія була на восьмому місці серед причин смерті [Assaad et al., 2012].

Інфекції органів черевної порожнини – загальний термін, що визначає групу хвороб шлунково-кишкового тракту. Патології цього типу можуть вражати абсолютно всі органи травної системи: товсту і тонку кишку, печінку, шлунок, селезінку, жовчні шляхи, підшлункову залозу. Більшість з цих захворювань викликається мікроорганізмами, що зазвичай постійно знаходяться в шлунково-кишковому тракті [Страчунский Л. С. и соавт., 2002].

Інфекції нирок та сечовивідних шляхів є одним з найбільш поширених типів інфекцій, які спостерігаються в практиці сімейних лікарів. Інфекції сечовивідних шляхів можуть проявлятися такими симптомами: частим та болісним сечовипусканням, помутнінням сечі, біль в області нирок, підвищенням температури тіла. Ця група захворювань особливо поширена серед жінок та зустрічається приблизно у 3% – 9% молодих жінок та у 20% жінок віком понад 65 років [Medina-Bombardo D., Jover-Palmer A., 2011]. Станом на 2007 р. близько 3,9% всіх візитів до лікарів у США були через інфекції сечовивідних шляхів [Hsiao C.J. et al., 2010; WHO Model Prescribing Information, 2001].

Гонорея – венерична інфекційна хвороба, яка перебігає із запаленням сечостатевих органів людини. Хворобу спричинює мікроорганізм – гонокок. Хворі скаржаться на печію та свербіж статевих органів, помутніння сечі, підвищення температури тіла. В Україні при проведенні профілактичного огляду населення кількість хворих на гонорею, склала 48,2% [Показники лікувально-профілактичної допомоги хворим шкірними і венеричними захворюваннями в Україні, 2009].

Сепсис є дуже важким інфекційним захворюванням, яке виникає у вигляді запалення на потрапляння до крові бактерій, грибів чи токсинів. По-іншому сепсис в народі називають “зараження крові”. Для хвороби характерний прогресивний перебіг. Хвороба розвивається через недієздатність імунної системи людини. У світі сепсис є достатньо розповсюдженим. Згідно зі статистикою пацієнти із сепсисом становлять 2% від усіх госпіталізованих у відділеннях інтенсивної терапії в США, і це становить більш ніж 700 000 людей щорічно [Danai P.A. et al., 2006].

В економічно розвинених країнах **інфекції шкіри та м'яких тканин** становлять 1/3 всіх інфекційних захворювань. У місці ураження шкіри з'являється почервоніння, свербіж, припухлість та біль. Також на поверхні шкіри можуть з'являтися зони з гнійним вмістом. За даними вітчизняних досліджень, гнійничкові інфекції шкіри становлять 30-40% всієї дерматологічної патології в осіб працездатного віку, у військовослужбовців цей показник досягає 60%. Інфекції шкіри і м'яких тканин зазвичай викликаються кількома мікробами одночасно, але найбільш частим збудником є золотистий стафілокок [Jones M.E., 2008].

Остеомієліт – це запалення кісткової тканини, що супроводжується болем у кістках, підвищенням температури та набряком м'яких тканин у місці ураження. Остеомієліт виникає в результаті безпосереднього попадання хвороботворних мікроорганізмів в кістку і навколишні її тканини внаслідок відкритого перелому або із-за значних запальних уражень в області над кісткою. Також, остеомієліт виникає після операцій на кісткової тканини, коли погано дотримані умови чистоти операційної рани [Kaandorp C.J. et al., 1997].

Ослаблена імунна система може викликати погане самопочуття і робить вас чутливим до хвороб. **Інфекції у хворих з ослабленим імунним захистом** становлять приблизно 75% всіх легневих ускладнень. Коли захисні сили організму не працюють належним чином, ми не такі стійкі до шкідливих мікроорганізмів. Це призводить до багатьох негативних наслідків,

наприклад до розвитку хронічних або тривалих захворювань, повторення хвороб або проблем з одужанням [Ahuja J., Kanne J.P., 2014].

Менінгіт – це запалення захисних оболонок головного або спинного мозку людини. Бактеріальний менінгіт залишається однією з найважчих інфекційних хвороб у дитячому віці. Найбільша частота гнійних менінгітів (до 75% випадків) спостерігається у дітей перших 5 років життя.[Волоха А. П., 2013].

Кліщовий бореліоз являє собою інфекційну хворобу, що протікає з гарячкою, ураженням нервової системи, серця та великих суглобів. На території України за 2000-2004 рр. діагностовано 562 випадки кліщового бореліозу [Бацюра А.В..2011].

Післяопераційними ускладненнями слід вважати погіршення стану хворого, яке не пов'язане із продовженням основного захворювання і не характерне для нормального перебігу післяопераційного періоду. **Післяопераційні інфекційні ускладнення** зустрічаються після 1%-3,1% всіх хірургічних процедур і на них припадає близько 2% всіх випадків смерті через інфекції [Azoury S. C. et al., 2015].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючими речовинами препарату ЄВРОЦЕФТАЗ є цефтриаксон та тазобактам; це речовини які призводять до загибелі бактерій, які викликають інфекційні захворювання різних органів людини.

За підсумками клінічних досліджень було доведено, що комбінація цефтриаксону та тазобактаму мала виражену активність при лікуванні: інфекцій дихальних шляхів [Березняков И.Г., 2006], інфекцій сечостатевої системи [Dietrich E.S. et al., 2002], гонореї [WHO Model Prescribing Information, 2001], інфекцій шкіри та м'яких тканин [Якобчук С.О., 2014], інфекцій кісток і суглобів [Hansraj K.K. et al., 1995], сепсису [Lopez N. et al., 2011], інфекцій жовчовивідних шляхів [Valceanu D. et al., 2005], при профілактиці хірургічних інфекцій [Owens C.D., Stoessel K., 2008]. Також було зазначено, що препарат добре переносився пацієнтами. Таким чином застосування лікарського засобу є виправданим, і сприяє більш швидкому одужанню людини.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за наступних умов:

- *Вплив на фертильність.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування лікарського засобу за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Поява інфекції, викликаної нечутливим мікробом (Резистентність до антибіотика)</i>	Застосування препарату, особливо тривале, може призводити до надмірного росту нечутливих до препарату мікроорганізмів.	Якщо на тлі терапії розвивається інфекція, викликана нечутливим мікробом, необхідно застосувати належні заходи.
<i>Пронос та запалення кишківника після прийому антибіотиків</i>	Під час або після лікування препаратом можливий розвиток тяжкого проносу внаслідок розростання мікроба, нечутливого до	При підозрі на діарею, препарат слід негайно відмінити та розпочати належне лікування.

<i>(Clostridium difficile</i> <i>ассоційована діарея)</i>	дії препарату. Якщо у вас з'явилися ознаки проносу, слід відмінити препарат та розпочати належне лікування.	
<i>Ризик утворення осаду при змішуванні препарату з розчинами, які містять кальцій (Ризик преципітації кальцієвих солей цефтриаксону при змішуванні або одночасному введенні цефтриаксону з розчинами, які містять кальцій)</i>	При взаємодії з кальцієвмісними розчинами, цефтриаксон випадає в осад.	Не можна застосовувати кальцієвмісні розчини для внутрішньовенного введення щонайменше протягом 48 годин після введення останньої дози препарату.
<i>Порушення з боку підшлункової залози та печінки (Панкреатит/застій жовчі)</i>	Випадки запалення підшлункової залози, можливо спричинені непрохідністю жовчних шляхів, були зареєстровані у пацієнтів, які отримували препарат. Більшість із таких пацієнтів мали фактори ризику для розвитку застою жовчі.	У випадках наявності тяжкої патології печінки, необхідно регулярно контролювати концентрацію цефтриаксону у крові.
<i>Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості)</i>	Прийом препарату може викликати серйозні алергічні реакції (наприклад, анафілактичні).	При виникненні цих реакцій необхідно відмінити прийом препарату, звернутися до лікаря і розпочати лікування.
<i>Ризик ураження головного мозку на тлі високої концентрації білірубину в крові (Ризик білірубінової енцефалопатії у новонароджених і недоношених новонароджених)</i>	У дослідженнях було показано, що цефтриаксон може призводити до ризику ураження головного мозку на тлі високої концентрації білірубину в крові (білірубінової енцефалопатії).	Препарат протипоказаний недоношеним та доношеним новонародженим, яким загрожує ризик розвитку білірубінової енцефалопатії.
<i>Поява інфекції, викликаної нечутливим мікробом (Суперінфекція різної локалізації, спричинена дріжджами, грибами або іншими резистентними)</i>	Застосування препарату, особливо тривале, може призводити до надмірного росту нечутливих до препарату мікроорганізмів.	Якщо на тлі терапії розвивається суперінфекція, необхідно застосувати належні заходи.
<i>Тяжкі шкірні реакції</i>	Прийом препарату може викликати тяжкі шкірні реакції.	При виникненні цих реакцій необхідно відмінити прийом препарату, звернутися до лікаря і розпочати

		лікування.
<i>Порушення з боку крові (Тяжкі гематологічні реакції)</i>	Прийом препарату може викликати тяжкі порушення зі сторони крові	Під час тривалого лікування слід регулярно контролювати стан крові.
<i>Застосування лідокаїну в якості розчинника</i>	Внутрішньом'язова ін'єкція без застосування лідокаїну болюча.	Розчин, що містить лідокаїн, не можна вводити внутрішньовенно.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування разом з засобами, що розріджують кров (Застосування разом з пероральними антикоагулянтами)</i>	Препарат не слід приймати одночасно із засобами, що розріджують кров, через можливий розвиток кровотечі.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Вплив на здатність людини до зачаття дитини (Вплив на фертильність)</i>	У дослідженнях не було виявлено ознак небажаного впливу на чоловічу або жіночу здатність до зачаття дитини.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх 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)

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР:

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001-01	08/05/2018	Зміни до проблем безпеки не вносились. У відповідності до вимог Регуляторного органу були внесені доповнення до Розділу VI.2.	-