

Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Левоміцетин VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Кон'юнктивіт – це запальне захворювання слизової оболонки ока (кон'юнктиви), що спричинене хвороботворними мікроорганізмами (вірусами, бактеріями, грибами). Згідно з статистичними даними в Україні захворюваність на кон'юнктивіт та інші захворювання кон'юнктиви складає 32,5% від всіх захворювань ока [Ярцева Н.С. и др. Избранные лекции по офтальмологии в трех томах. Том I, Лекция № 6; 2007.; Повч З.В. Динаміка та регіональні особливості захворюваності населення України на хвороби ока та його придаткового апарату. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. № 3(61); 2014: С. 35-41].

Кератит – це запальне захворювання передньої прозорої оболонки (рогівки) ока, яке спричинене хвороботворними мікроорганізмами. Щорічно бактеріальний кератит виникає більше ніж у 500 000 людей в світі. Захворювання рогівки становлять 25% від всіх очних патологій, а кератити – більше 5% [Сакович В.Н. и др. Бактериальные кератиты: эпидемиологические особенности, факторы риска, этиология. Офтальмология. 2016].

Блефарит – це запальне захворювання країв повік. Блефарит може бути інфекційний, тобто той, що викликаний кліщами, хвороботворними бактеріями, патогенними грибами, та неінфекційний – виникає внаслідок алергії або інших захворювань ока. Блефарити були виявлені у 47% обстежуваних людей віком до 25 років та у 53% - 26-50 років [Трубилин В. Н. и др. Алгоритм терапевтической гигиены век при патологии глазной поверхности: учебное пособие. Москва : ФМБА, 2017 — 32 с.].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина препарату Левоміцетин, краплі очні – хлорамфенікол, що є антибіотиком широкого спектра дії: ефективний відносно багатьох типів бактерій.

Встановлена ефективність хлорамфеніколу в клінічних дослідженнях:

- В дослідженні брало участь 34 пацієнти з гострим кон'юнктивітом висока ефективність лікування становила 90% [Отчёт клинического испытания «Оценка эффективности и переносимости препарата Левомецетин 0,25% раствор (глазные капли) производства ГКПП «Биофарма» в лечении конъюнктивитов и профилактике послеоперационных осложнений»].
- В дослідженні брало участь 246 пацієнтів з гострим бактеріальним кон'юнктивітом і блефаритом, ефективність лікування хлорамфеніколом становила 93% [Miller I.M. et al. The safety and efficacy of topical norfloxacin compared with chloramphenicol for the treatment of external ocular bacterial infections. The Norfloxacin-Chloramphenicol Ophthalmic Study Group. Eye. 1992;6(Pt 1):111–114].
- Було проведено подвійне сліпе рандомізоване контрольоване дослідження, в якому брало участь 60 новонароджених з кон'юнктивітом. Дослідження порівняльної активності повідон-йоду та хлорамфеніколу підтвердило, що обидва агенти показали майже однакову активність та значно зменшили кількість хвороботворних бактерій [Bramantyo T. et al. The Efficacy of 1% Chloramphenicol Eye Ointment Versus 2.5% Povidone-Iodine Ophthalmic Solution in Reducing Bacterial Colony in Newborn Conjunctivae, 2015].
- У дослідженні з популяції 10 139 осіб протягом 18 місяців отримували данні від 31 сільського медичного працівника-волонтера, які пройшли навчання щодо ідентифікації посттравматичних пошкоджень рогівки. Для лікування використовували левоміцетин в лікарській формі для введення в око. У відповідності до критеріїв дослідження було залучено 115 пацієнтів із пошкодженнями рогівки. Ефективність застосування левоміцетину складала 100% [Getshen K. et al. Corneal ulceration in South East Asia. I: a model for the prevention of bacterial ulcers at the village level in rural Bhutan, 2006].

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- Застосування в період вагітності та годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату 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
Місцеві реакції підвищеної чутливості (Місцеві реакції гіперчутливості)	Цей лікарський засіб може призвести до місцевих реакцій підвищеної чутливості, наприклад набряк повік, свербіж, подразнення очей та сльозотечу.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату Левоміцетин, краплі очні, Вам не слід застосовувати цей засіб. При розвитку місцевих реакцій підвищеної чутливості лікування слід припинити та звернутись до лікаря.
Алергічні реакції організму на діючу речовину (хлорамфенікол) або на інші компоненти препарату (Гіперчутливість до хлорамфеніколу або інших компонентів препарату)	Цей лікарський засіб може призвести до тяжких реакцій підвищеної чутливості (алергічних реакцій).	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату Левоміцетин, краплі очні, Вам не слід приймати цей засіб. При розвитку алергічних реакцій лікування слід припинити та звернутись до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Пригнічення кровотворення особливою органу у кістках, що називається кістковий мозок (Пригнічення кісткового мозку)	При місцевому введенні хлорамфенікол може потрапляти в кровообіг, викликаючи недієздатність організму виробляти достатню кількість кров'яних клітин та клітин, які запобігають кровотечі (тромбоцитів). Нестача достатньої кількості крові може призвести до порушення здатності боротися з інфекціями та переносити кисень через організм.
Захворювання крові, що викликає дефіцит всіх її елементів (Апластична анемія)	Потрапляння хлорамфеніколу в кровообіг може зашкодити організму виробляти у відповідній кількості три типи клітин крові (червоні, білі, клітини, які запобігають кровотечі (тромбоцити)). Симптоми цього порушення крові включають незрозумілий розвиток інфекції, кровотечі та втому.
Стійкість до антибіотиків (Резистентність)	Вживання хлорамфеніколу протягом тривалого періоду може зменшити ефективність препарату до зазначеної інфекції. Це зазвичай результат появи бактерій, які хоч і були спочатку чутливі до згубного впливу препарату, після збільшення тривалості застосування вони стали сильнішими та здатними запобігти ефективній дії лікарського засобу.
Специфічна підвищена чутливість до алергенів (Сенсибілізація)	Вживання хлорамфеніколу протягом тривалого періоду часу може збільшити чутливість пацієнта до виникнення алергічних реакцій, які можуть включати місцеве

	подразнення очей, відчуття печіння, поколювання та свербіж, набряк шкіри навколо області, на якій він був використаний.
<i>Очна інфекція або травма</i>	Бактеріальний кератит - це інфекція рогівки (прозорий круглий купол, що охоплює райдужку ока і зіницю), яка викликає біль, зниження зору, світлочутливість і сльозотечу або виділення з ока. Це важлива причина втрати зору. Захворювання можуть викликати бактерії, гриби, віруси, найпростіші або одночасно різні хвороботворні мікроорганізми. Прописані місцеві очні препарати можуть забруднитись і спричинити бактеріальний кератит. Неправильне поводження з очним розчином може призвести до зараження його бактеріями. Крім того, травма очей через помилкове поводження з контейнером може призвести до зараження очей. Пацієнт повинен дотримуватися конкретних інструкцій по застосуванню.
<i>Медична помилка</i>	Як і інші офтальмологічні лікарські засоби, хлорамфенікол всмоктується в системний кровообіг. Це може спричинити небажані ефекти. Частота побічних реакцій після місцевого офтальмологічного введення нижча, ніж для системного введення.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування в період вагітності та годування груддю</i>	Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, застосування лікарського засобу протипоказане.

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 запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	19.03.2021	-	Відповідно до зауважень ДЕЦ МОЗ України (№2866/16Ф від 18.02.2021 р.) внесені зміни щодо першої реєстрації в світі у наступні розділи ПУР: <ul style="list-style-type: none"> • Частина I. Загальна інформація; • Додаток 3. Інформація про реєстрацію у світі лікарського(их) засобу(ів), на який (які) розповсюджується план управління ризиками.