

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## ЄВРОМІЦИН

гранули для орального розчину  
(фосфоміцин)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

*Для лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів (ІСВШ)*

У структурі ІСВШ гострий цистит (запалення слизової оболонки сечового міхура) зустрічається найчастіше. Поширеність гострого циститу в Україні становить 314 хворих на 100 тис. населення, хронічного циститу - 135 на 100 тис. населення. Зазначають, що хворіють жінки репродуктивного віку з відсутністю характерних структурних і функціональних порушень у межах сечовивідних шляхів, захворювання нирок або супутніх захворювань. Більш схильними до ІСВШ є жінки, переважно репродуктивного віку. За визначенням ВООЗ, репродуктивним періодом життя жінки слід вважати вік від 15 до 49 років у країнах з низькою народжуваністю та від 15 до 45 років — з високою народжуваністю. Неускладнені ІСВШ зустрічаються порівняно частіше, вони виникають за умови відсутності обструкції в нирках та сечовивідних шляхах, тяжких супутніх захворювань, інших факторів ризику. У більшості випадків неускладнені ІСВШ не потребують стаціонарного лікування, таким хворим надається необхідна медична допомога в амбулаторному режимі лікарем загальної практики.

*Для профілактики під час діагностичних процедур та хірургічних втручань*

В даний час інфекції сечових шляхів відносяться до найбільш поширених інфекційних захворювань, як в амбулаторній, так і в госпітальній практиці. У зв'язку з цим зростає необхідність в призначенні короткого і добре переносимого курсу антибіотика для профілактики розвитку інфекцій сечових шляхів після проведеного ендоскопічного втручання. Це пов'язано з тим, що при виникненні бактеріурії (бактерії у сечі) і неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів зростає необхідність в призначенні лікування і, можливо, в збільшенні тривалості госпіталізації, що в свою чергу тягне до підвищення пов'язаних з цим прямих витрат і зниження якості життя пацієнтів.

Антибактеріальна терапія, що застосовується при лікуванні неускладнених інфекцій сечових шляхів, повинна переслідувати дві основні цілі: швидка і ефективна відповідь на терапію і профілактику рецидивів у кожного окремого пацієнта; запобігання розвитку звикання мікроорганізмів до антимікробних препаратів. Аналогічні вимоги висуваються і до препаратів, які використовуються для профілактики розвитку бактеріурії і інфекцій сечових шляхів після діагностичних процедур та хірургічних втручань.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

*Fosfomicin* - відомий протягом більше 40 років антибактеріальний препарат природного походження - в даний час внесений в якості препарату першої лінії для лікування і антимікробної профілактики інфекцій нижніх сечових шляхів в рекомендації багатьох професійних асоціацій, включаючи Американську асоціацію акушерів і гінекологів, Європейську і Американську асоціацію урологів.

Було проведено дослідження, в якому взяло участь 50 хворих з рецидивуючими інфекціями нижніх сечових шляхів. Хворі основної групи приймали фосфоміцин по 3 г 1 раз в 10 днів протягом 3 місяців. Результати оцінювалися через 1 місяць протягом 3 місяців прийому препарату. Тривалість спостереження після закінчення лікування склала 9 місяців.

Всі пацієнтки відзначали значне поліпшення, зменшувалася ступінь вираженості дизурії, болювого симптому. Загальний аналіз сечі нормалізувався у 50% хворих через 1 місяць після початку прийому препарату, через 2 місяці - ще у 26% хворих, через 3 місяці змін в аналізах сечі не було у 94% хворих.

У численних дослідженнях було показано роль однокислової антимікробної терапії в профілактиці розвитку гострого циститу після проведення діагностичних і хірургічних процедур.

Короткочасне профілактичне призначення антибіотиків з моменту введення катетера є досить ефективним способом запобігання бактерій у сечі.

Дослідження останніх років показали найбільшу ефективність в цьому відношенні фосфоміцину трометамолу не тільки як препарату широкого спектру дії, але і зручного для пацієнта одноразового перорального прийому.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування – відсутні.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик  | Що відомо  | Запобіжні заходи  |
|--|--|---|
| Гіперчутливість  | Практично будь-який лікарський засіб може викликати алергічні реакції. У деяких людей існує підвищена чутливість до будь-яких речовин.   | Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування лікарського засобу у пацієнтів групи ризику. У разі виникнення побічних реакцій треба припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.      |
| Застосування у пацієнтів порушеннями функцій нирок   | Відомо, що лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомим порушенням функції нирок.   | Не призначати лікарський засіб пацієнтам з відомим порушенням функції нирок. У разі виникнення побічних реакцій треба припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.                                |
| Діарея на фоні прийому антибіотиків  | Застосування антибіотиків широкого спектра дії, у тому числі фосфоміцину трометамолу, може призвести до виникнення не менше трьох епізодів неоформленого випорожнення протягом двох або більше послідовних днів. | Необхідно з обережністю застосовувати лікарський засіб. При появі побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.                        |
| Недостатня ефективність при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що підвищують перистальтику шлунка. | Одночасний прийом з препаратами, що підвищують моторику шлунково-кишкового тракту, знижує всмоктування Євроміцину, що призводить до зниження концентрації Євроміцину в сироватці і сечі.                         | Перед застосуванням ЛЗ, треба ретельно проаналізувати супутнє лікування ЛЗ інших фармакологічних груп. У разі появи побічних реакцій необхідно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря. |

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик   | Що відомо   | Запобіжні заходи  |
|---|---|---|
| Застосування не за призначенням у дітей віком до 12 років | Немає достатніх даних щодо застосування препарату в терапевтичних цілях хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату в профілактичних цілях як хлопчикам, так і дівчатам. | Не призначати лікарський засіб дітям віком до 12 років. У разі виникнення побічних реакцій треба припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря. |
| Застосування у період вагітності.                         | Відомо, що за наявними даними фосфоміцину трометамол не викликає аномалій розвитку плоду.   | Застосування лікарського засобу у період вагітності можливе у разі необхідності, коли очікуваний  |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   | Під час проведення досліджень на тваринах також не було виявлено відхилень.          | ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. У разі виникнення побічних реакцій треба припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря. |
| Застосування у період годування груддю. | Відомо, що Fosfomycin виділяється у грудне молоко навіть після прийому разової дози. | Слід припинити застосування препарату в період годування груддю.  |

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ** - Немає

#### **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, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Препарат Євроміцин не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

#### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

##### **Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Не заплановано проведення досліджень.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення відсутні.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

відсутня.