

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЄВРОКСИМ,
порошок для ін'єкцій
(цефуроксим)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекційні захворювання дихальних шляхів. Пневмонія залишається однією з основних причин розвитку ускладнень і смерті у літніх людей. У розвитку пневмоній велике значення мають різні хвороботворні мікроби, наприклад віруси, бактерії, гриби. Лише у США пневмонія забирає життя 60 000 людей старше 15 років щорічно. Запальні захворювання **верхніх дихальних шляхів (горла, носа)** є дуже поширеними і до того ж можуть призвести до захворювань інших органів. Особливо вразиві до цих інфекцій діти. Наприклад, на тонзиліт (запалення мигдаликів) хворіє кожна 5 дитина. Серед тих дітей, що хворіють часто, поширеність тонзиліту у два рази більша. Хронічний тонзиліт зустрічається у 4–10% дорослих і 12–15% дітей.

Інфекційні захворювання сечовивідних шляхів. Інфекції сечовивідних шляхів є одними з найбільш поширених інфекцій, спричинених бактеріями. Вони можуть проявлятися різними симптомами та ознаками і особливо поширені серед жінок. Жінки літнього віку хворіють на ці інфекції помітно частіше, ніж молоді жінки.

Інфекційні захворювання м'яких тканин. Інфекції шкіри і м'яких тканин — серйозна проблема, яка значною мірою залежить від рівня життя населення, навколишнього середовища та наукових досягнень у галузі дерматології. Серед пацієнтів, що перебувають у госпіталах, такі інфекції спостерігають майже у кожного десятого пацієнта.

Інфекційні захворювання кісток і суглобів. Основними причинами захворювань кісток і суглобів є бактерії. Найбільш розповсюдженим чинником інфекцій суглобів є золотистий стафілокок, на другому місці – стрептококи. Частота випадків інфекції суглобів становить 5,7 на 100 000 людей щорічно.

Інфекції в акушерстві та гінекології: інфекційно-запальні захворювання тазових органів; гонорея. Гонорея – це одна з найпоширеніших бактеріальних інфекцій, що передаються статевим шляхом. Хворі скаржаться на печію та свербіж статевих органів, помутніння сечі, підвищення температури тіла. В Україні при проведенні профілактичного огляду населення в період з 2003 по 2009 роки, питома вага хворих на гонорею склала 48,2%.

Інші інфекційні захворювання, включаючи септицемії та менінгіти. У світі сепсис є достатньо розповсюдженим. Згідно зі статистикою пацієнти із сепсисом становлять 2% від усіх госпіталізованих у відділеннях інтенсивної терапії в США. В абсолютному вимірі це становить більш ніж 700 000 людей щорічно. У країнах Заходу бактеріальний менінгіт трапляється у 3 випадках на 100 000 населення щорічно. Загалом у світі в 2013 р. від менінгіту загинуло 303 000 людей.

Профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітині та у черевній порожнині, на тазових органах, при васкулярних, серцево-судинних та ортопедичних операціях. Інфекції в місцях хірургічних втручань – це інфекції, які виникають впродовж до 30 днів після операції або протягом року у пацієнтів із імплантатами та уражають місце розрізу та глибокі тканини в області оперативного втручання. Частота інфекцій в місцях хірургічних втручань може сягати 20%, в залежності від хірургічної процедури, застосованих критеріїв нагляду і якості зібраних даних.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною препарату ЄВРОКСИМ є цефуроксим – протимікробний засіб широкого спектра дії. Цей засіб вбиває хвороботворні мікроби шляхом порушення синтезу стінки бактерій.

У клінічних дослідженнях цефуроксим мав виражену активність при лікуванні інфекційних захворювань дихальних шляхів у 142 пацієнтів; інфекційних захворювань сечовивідних шляхів у 160 пацієнтів; інфекційних захворювань м'яких тканин у 1685 пацієнтів; інфекційних захворювань

кісток і суглобів у 21 пацієнта; інфекцій в акушерстві та гінекології у 110 пацієнтів; інших інфекційних захворювань, включаючи септицемії у 269 пацієнтів та менінгіту у 107 пацієнтів; профілактики виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітці та в черевній порожнині, на тазових органах, при васкулярних, серцево-судинних та ортопедичних операціях у 40 пацієнтів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- Вплив на фертильність;
- Застосування при печінковій недостатності.

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
Алергічні реакції на лікарський засіб та антибіотики, відносяться до протимікробних препаратів пеніцилінового ряду (Наявність в анамнезі гіперчутливості до цефалоспоринових антибіотиків або серйозних випадків гіперчутливості (анафілактоїдних реакцій) до інших бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни, монобактами або карбопенеми))	Якщо у вас алергія, прийом препарату може викликати реакції підвищеної чутливості, в тому числі серйозні алергічні реакції (наприклад анафілактичний шок).	При виникненні цих реакцій необхідно відмінити прийом препарату ЄВРОКСИМ, звернутися до лікаря і розпочати лікування.
Тяжкі реакції з боку крові (Тяжкі гематологічні реакції (наприклад, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія))	ЄВРОКСИМ може викликати зниження вмісту білих тілець (лейкопенія), кров'яних пластинок (тромбоцитопенія) та малокров'я внаслідок надмірного руйнування червоних кров'яних тілець (гемолітична анемія).	За такими пацієнтами слід здійснювати нагляд щодо виникнення реакції з боку крові.
Тяжкі шкірні реакції, що супроводжуються утворенням пухирів та злізанням шкіри (Тяжкі шкірні реакції, такі як Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)	Слід пам'ятати, що прийом препарату може викликати тяжкі шкірні реакції з утворенням пухирів та злізанням шкіри (синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз).	При виникненні цих реакцій необхідно негайно відмінити прийом препарату та звернутися до лікаря
Пронос та запалення кишківника після прийому	Під час або після лікування препаратом можливий розвиток	Якщо у вас з'явилися ознаки прону, слід

<i>антибіотиків (Псевдомембранозний коліт)</i>	тяжкого проносу внаслідок надмірного росту мікроба під назвою клостридія дифіциле, нечутливого до дії препарату СВРОКСИМ.	відмінити препарат та розпочати належне лікування.
<i>Надмірний ріст нечутливих хвороботворних мікробів (Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів)</i>	Застосування препарату, особливо тривале, може призводити до надмірного росту нечутливих до препарату мікробів.	Лікар має стежити за станом пацієнта та за можливим розвитком супутніх інфекцій.
<i>Шкідливий вплив на нирки при одночасному застосуванні з сечогінними засобами або іншими антибіотиками (Нефротоксичність при одночасному застосуванні з сильнодіючими діуретиками, аміноглікозидами або амфотерицином)</i>	СВРОКСИМ при одночасному застосуванні з сечогінними засобами або деякими іншими антибіотиками, що закінчуються на «-міцин» у високих дозах може токсично впливати на функцію нирок.	У разі сумісного застосування цих засобів лікар має слідкувати за роботою нирок у цих хворих так само, як у хворих літнього віку, а також у пацієнтів з нирковою недостатністю.
<i>Вплив на деякі аналізи (Вплив на результати діагностичних тестів)</i>	Цей препарат може спричинити неправильний результат аналізу, зокрема на цукор крові.	Лікар має врахувати, що ви приймаєте цей засіб при призначенні лабораторних аналізів і розглянути можливість заміни певних аналізів на більш точні.
<i>Важка реакція пов'язана зі швидким вивільненням великої кількості мікробних токсинів, яка проявляється підвищенням температури, ознобом, зниженням тиску, нудотою, головним болем, болем у м'язах (Реакція Яриша-Герксгеймера)</i>	Прийом цього препарату може викликати важкі реакції пов'язані зі швидким вивільненням великої кількості мікробних токсинів, які проявляються підвищенням температури, ознобом, зниженням тиску, нудотою, головним болем, болем у м'язах.	При виникненні цієї реакції необхідно відмінити прийом препарату, звернутися до лікаря і розпочати лікування.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при порушенні роботи нирок (Застосування при порушенні функції нирок)</i>	Якщо у вас навні захворювання нирок, слід приймати СВРОКСИМ з обережністю.
<i>Застосування у вагітних та жінок, що годують груддю (Застосування в період вагітності та годування)</i>	Якщо ви вагітні або годуєте груддю вам не слід приймати препарат.

груддю)	
---------	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Вплив на здатність жіночого чи чоловічого організму до запліднення (Вплив на фертильність)</i>	Невідомо, як цей препарат впливає на здатність жіночого чи чоловічого організму до запліднення.
<i>Застосування при стані, при якому печінка не може нормально виконувати свої функції (Застосування при печінковій недостатності)</i>	ЄВРОКСИМ може викликати порушення функції печінки, та погіршення показників печінкової проби. Це спостерігається головним чином у пацієнтів з хворобами печінки.

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.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР перераховані у таблиці нижче.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001/1	26.07.2018	Тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз	Додана проблема безпеки «Тяжкі шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз»
001/1	26.07.2018	Псевдомембранозний коліт	Додана проблема безпеки «Псевдомембранозний коліт»
001/1	26.07.2018	Нефротоксичність при одночасному застосуванні з сильнодіючими діуретиками, аміноглікозидами або амфотерицином	Додана проблема безпеки «Нефротоксичність при одночасному застосуванні з сильнодіючими діуретиками, аміноглікозидами або амфотерицином»
001/1	26.07.2018	Вплив на результати діагностичних тестів	Додана проблема безпеки «Вплив на результати діагностичних тестів»

001/1	26.07.2018	Реакція Яриша-Герксгеймера	Додана проблема безпеки «Реакція Яриша-Герксгеймера»
001/1	26.07.2018	Застосування при порушенні функції нирок	Додана проблема безпеки «Застосування при порушенні функції нирок»
001/1	26.07.2018	Вплив на фертильність	Додана проблема безпеки «Вплив на фертильність»
001/1	26.07.2018	Реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілаксія, медикаментозна гарячка)	Проблема безпеки «Реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілаксія, медикаментозна гарячка)» перейменована у «Наявність в анамнезі гіперчутливості до цефалоспоринових антибіотиків або серйозних випадків гіперчутливості (анафілактоїдних реакцій) до інших бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни, монобактами або карбопеніми)»
001/1	26.07.2018	Резистентність	Проблема безпеки «Резистентність» перейменована у «Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів» та перенесена до ідентифікованих ризиків
001/1	26.07.2018	Порушення функції печінки	Проблема безпеки «Порушення функції печінки» перейменована у «Застосування при печінковій недостатності» та перенесена до важливої відсутньої інформації
001/1	26.07.2018	Застосування в період вагітності та годування груддю	Проблема безпеки «Застосування в період вагітності та годування груддю» перенесена до потенційних ризиків
001/1	26.07.2018	Застосування у дітей у віці до 3-х місяців	Проблема безпеки «Застосування у дітей у віці до 3-х місяців» видалена з переліку важливих проблем безпеки