

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
ДЕЛЬТАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г
(цефепім)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Дельтацеф. ПУР детально описує: важливі ризики Дельтацефу, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Дельтацеф надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Дельтацеф.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Дельтацеф призначається дорослим для лікування інфекцій, спричинених чутливою до препарату мікрофлорою:

- дихальних шляхів (у тому числі пневмонія, бронхіт);
- нижніх дихальних шляхів (у тому числі пневмонія, бронхіт);
- інфекції сечовивідних шляхів (неускладнені та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит);
- шкіри та підшкірної клітковини;
- інтраабдомінальні інфекції (у тому числі перитоніт, інфекції жовчовивідних шляхів);
- гінекологічні інфекції;
- лікування пацієнтів із бактеріємією, спричиненою будь-якою з інфекцій, перерахованих вище, або при підозрі на неї;
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою (цефепім як монотерапія показаний як емпіричне лікування для пацієнтів із фебрильною нейтропенією; для пацієнтів з високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад, пацієнти з недавньою трансплантацією кісткового мозку, пацієнти з гіпотонією, пацієнти з основним гематологічним злоякісним захворюванням або пацієнти з тяжкою або тривалою нейтропенією) антимікробна монотерапія може бути недоцільною; недостатньо даних, що підтверджують ефективність монотерапії цефепімом у таких пацієнтів);
- профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.

Лікарський засіб Дельтацеф призначають дітям віком від 2 місяців для лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефепіму збудниками:

- пневмонія;
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
- інфекції сечовивідних шляхів (неускладнені та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит);
- лікування пацієнтів з бактеріємією, спричиненою будь-якою з інфекцій, перерахованих вище, або при підозрі на неї

(цефепім як монотерапія показаний як емпіричне лікування для пацієнтів із фебрильною нейтропенією; для пацієнтів з високим ризиком тяжких інфекцій (наприклад, пацієнти з недавньою трансплантацією кісткового мозку, пацієнти з гіпотонією, пацієнти з основним гематологічним злоякісним захворюванням або пацієнти з тяжкою або тривалою нейтропенією) антимікробна монотерапія може бути недоцільною; недостатньо даних, що підтверджують ефективність монотерапії цефепімом у таких пацієнтів);

МЕДОКЕМІ ЛТД

ДЕЛЬТАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г

- бактеріальний менінгіт.

Щоб визначити можливі причини, рекомендовано проводити посів та антибіотикограму. Емпіричне лікування Дельтацефом можна розпочати ще до отримання результатів цих тестів, однак після застосування антибіотиків слід відповідним чином його відкоригувати. Через широку бактерицидну активність щодо грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів лікарський засіб Дельтацеф можна застосовувати як окремий лікарський засіб навіть до ідентифікації збудника інфекції та його чутливості до цефепіму (див. розділ «Фармакологічні властивості»). У пацієнтів з високим ризиком комбінованої аеробно-анаеробної інфекції, особливо якщо мікроорганізм не чутливий до цефепіму, рекомендується розпочинати початкове лікування одночасно з антианаеробними препаратами навіть до ідентифікації збудника інфекції. Коли результати стануть доступними, комбіноване застосування лікарського засобу Дельтацеф з іншими антибіотиками може не знадобитися. Він містить цефепім як діючу речовину і призначений для ін'єкцій або інфузій.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Дельтацеф разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для Дельтацефу, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання лікарського засобу, ще не доступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики препарату Дельтацеф - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризиків, для безпечного застосування лікарського засобу Дельтацеф. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на

МЕДОКЕМІ ЛТД

ДЕЛЬТАЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г

основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Попередні реакції гіперчутливості на цефепім, будь-яку допоміжну речовину, будь-який інший цефалоспорин або будь-який інший бета-лактамний антибіотик (наприклад, пеніциліни, монобактами та карбапенеми) Ацидоз та гіперкаліємія Емпіричне лікування деяких видів інфекцій Підвищений ризик нейротоксичності та тяжких побічних явищ у пацієнтів з нирковою недостатністю (особливо у пацієнтів літнього віку з нирковою недостатністю) Заростання нечутливих мікроорганізмів Однчасне застосування петльових діуретиків або аміноглікозидів Реакції гіперчутливості до інших лікарських засобів Астма або алергічний діатез в анамнезі Вплив на результати лабораторних тестів Однчасне застосування бактеріостатичних антибіотиків
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Застосування цефепіму у період вагітності Застосування цефепіму при годуванні груддю Застосування цефепіму дітям віком до 2 місяців

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу Дельтацеф відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Дельтацеф .

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Дельтацеф не потрібні.