

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ПРОМОЦЕФ® (PROMOCER®)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Промоцеф® можна застосовувати для лікування інфекцій:

- бактеріальний менінгіт;
- позалікарняна пневмонія;
- госпітальна пневмонія;
- гострий середній отит;
- внутрішньочеревні інфекції;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);
- інфекції кісток і суглобів;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- гонорея;
- сифіліс;
- бактеріальний ендокардит.

Промоцеф® можна застосовувати для:

- лікування гострого ускладнення хронічної обструктивної хвороби легень у дорослих;
- лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II стадія) і пізнього (III стадія)) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів;
- передопераційної профілактики інфекцій у місці хірургічного втручання;
- ведення пацієнтів із нейтропенією, у яких розвинулася гарячка з підозрою на бактеріальну інфекцію;
- лікування пацієнтів із бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою із вищезазначених інфекцій або якщо є підозра на будь-яку із вищезазначених інфекцій.

• Лікування менінгіту.

Бактеріальний менінгіт, менінгококова інфекція - захворювання, що передається повітряно-крапельним шляхом і несе велику небезпеку для життя людини. Може розвиватись дуже швидко, що обумовлює високу смертність. Найбільш схильні до розвитку інфекцій діти перших трьох років, особливо першого року життя.

• *Лікування інфекцій, збудники яких чутливі до цефтриаксону (позалікарняна пневмонія; госпітальна пневмонія; гострий середній отит, гострого ускладнення хронічної обструктивної хвороби легень у дорослих, та передопераційної профілактики інфекцій у місці хірургічного втручання).*

Пневмонія – гостре інфекційне запалення легень, яке виникає у повітряних міхурцях, що мають назву альвеоли. У здорової людини альвеоли наповнені повітрям і нормально функціонують під час дихання. А у хворого на пневмонію у альвеолах накопичуються слиз та рідина, які викликають біль при диханні та обмежують надходження кисню. *Пневмонія* займає 3-є місце по частоті в структурі причин смерті. При цьому пневмонія обумовлює кожен 2-й летальний результат у пацієнтів похилого віку.

Позалікарняна пневмонія - це пневмонія, яка розвинулася поза лікувальним закладом або в перші 48 годин після госпіталізації.

Госпітальна пневмонія — захворювання, що характеризується появою на рентгенограмі нових змін у легенях через 48 годин і більше після госпіталізації в поєднанні з симптоматикою.

Хронічне обструктивне захворювання легень – це невиліковна хвороба, для якої характерне стійке порушення руху повітряного потоку з легень, що ускладнює дихання.

Гострий середній отит — гостре запалення середнього вуха. Може проявлятися болем у вусі, дратівливістю, зниженням слуху, апетиту, блюванням або лихоманкою.

На сучасному етапі розвитку хірургії проблема *профілактики інфекцій* після хірургічних операцій займає особливе положення у зв'язку з високим ризиком смертності від ускладнень.

• Лікування внутрішньочеревних інфекцій.

Термін "внутрішньочеревної інфекції" використовується для "об'єднання" багатьох інфекцій, що викликаються мікроорганізмами, які розмножуються у шлунково-кишковому тракті. Внутрішньочеревні інфекції є захворюваннями, які займають важливе місце серед причин смертності.

Перитоніт — запалення очеревини; часто виникає як ускладнення запальних захворювань органів черевної порожнини та при травмі живота.

Апендицит - запалення червоподібного відростка сліпої кишки (апендикса) різного ступеня вираженості. Одне з найбільш частих захворювань черевної порожнини, що вимагають хірургічного лікування.

- **Лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит).**

Інфекції сечостатевої системи, у тому числі *пієлонефрит* - це інфекції, що викликають порушення в нирках або сечових шляхах, що призводить до тяжких порушень здоров'я.

Цистит - це запалення сечового міхура, яке може виникати через бактеріальної або грибкової інфекції. Хоча в деяких випадках хвороба має і неінфекційну природу. Гострий цистит - одне з найпоширеніших урологічних захворювань, яке без лікування може приймати хронічну форму, що характеризується періодичним загостренням симптомів.

- **Лікування інфекцій кісток і суглобів та ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин.**

Інфекції кісток: під інфекційним ураженням кісток лікарі зазвичай мають на увазі остеомієліт. Таке захворювання поширюється на будь-які кістки, викликає тяжкі ураження і призводить до інвалідизації пацієнта.

Інфекції шкіри та м'яких тканин, такі як фурункул, карбункул, абсцес, флегмона, панарицій – гостре гнійне запалення, може призвести до порушення захисного бар'єру, проникнення і поширення інфекції на інші органи та системи, що збільшить небезпеку різних тяжких ускладнень.

- **Лікування гонорей.**

Гонорея - одна з найбільш поширених венеричних інфекцій, що передаються статевим шляхом. Її збудником стає бактерія гонокок, що вражає слизові оболонки людського організму. Хронічний перебіг захворювання викликає безпліддя.

- **Лікування сифілісу.**

Сифіліс - це захворювання, що передається статевим шляхом, яке може викликати серйозні проблеми зі здоров'ям при відсутності лікування. Можливо заразитися сифілісом при безпосередньому контакті з сифілітичною виразкою під час вагінального, анального чи орального сексу. Ви можете виявити виразки на пенісі або навколо нього, у піхві, задньому проході, в прямій кишці або на губах і в порожнині рота. Сифіліс може передаватися від інфікованої матері до плоду.

- **Лікування бактеріального ендокардиту.**

Бактеріальний ендокардит— захворювання інфекційної природи з ураженням як серця (перш за все ендокарду), так й інших внутрішніх органів.

Ендокардит виникає частіше у хворих, що страждають ревматичними або вродженими вадами серця (в тому числі й після операції на серці), а також атеросклерозом. Рідше хвороба виникає у незміненому серці.

Хворобу зазвичай спричинює стрептокок, рідше стафілокок або інші мікроорганізми.

- **Лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II стадія) і пізнього (III стадія)) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів.**

За статистикою захворюваність на кліщовий бореліоз становить від 1,7 до 3,5 на 100000 населення. Є небезпечним захворюванням та може призвести до летального випадку.

Бореліоз або хвороба Лайма – це інфекційна патологія, яка викликається бактеріями роду *Borrelia*, які переносяться переважно іксодовими кліщами. Патоген потрапляє в кров людини при укусі інфікованим кліщем. Це захворювання має найбільшу частоту випадків зараження серед патологій, що розвиваються після укусів кліщів.

- **Лікування нейтропенії.**

Нейтропенія - це стан, при якому знижена кількість нейтрофілів (різновид білих кров'яних клітин) у вашій крові. Пацієнти з нейтропенією більш сприйнятливі до бактеріальних інфекцій, часто, без своєчасної медичної допомоги, стан може стати небезпечним для життя.

- **Лікування бактеріємії.**

Бактеріємія - присутність бактерій в кровотоці. Може розвинутися раптово, при певних інфекціях тканин, а також при використанні вживлених сечостатевої або внутрішньовенних катетерів, після процедур, пов'язаних з зубами, шлунково-кишкового тракту, сечостатевої системою, доглядом за ранами або іншими процедурами.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ПРОМОЦЕФ®[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці (*виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай*) не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ ПРОМОЦЕФ®[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- 20 дітей з менінгококовою хворобою (15 з менінгітом і 5 з менінгококцемією) отримували цефтриаксон, 80-100 мг/кг/день протягом 4 днів. Ще 22 пацієнта з менінгококовою хворобою (13 з менінгітом, 9 з менінгококцемією) лікувалися пеніциліном G. Цефтриаксон є ефективним і безпечним препаратом і має перевагу для лікування менінгококової хвороби у педіатричних пацієнтів.

Джерело: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00340156/full?highlightAbstract=ceftriaxone&highlightAbstract=ceftriaxone&highlightAbstract=meningitis&highlightAbstract=mening>

- Доксіциклін і цефтриаксон (та інші бета-лактамі антибіотики) проявляють подібні властивості щодо лікування неврологічних симптомів і виникнення побічних реакцій. Згідно з наявними даними, тривалість лікування антибіотиками має становити 14-21 днів. Немає досліджень для порівняння розширеного лікування протягом декількох місяців проти лікування протягом 10-14 днів. Клінічне дослідження, що оцінює різну тривалість лікування у пацієнтів з кількома проявами хвороби Лайма, не виявило переваг тривалого застосування антибактеріальних препаратів протягом декількох місяців в порівнянні з терапією цефтриаксоном протягом трьох тижнів. Прогноз після лікування антибіотиками зазвичай сприятливий. Залишкові симптоми рідко зберігаються і зазвичай м'які. Тобто, цефтриаксон, який вводять протягом трьох тижнів є ефективним засобом боротьби з хворобою Лайма.

Джерело: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01337900/full?highlightAbstract=ceftriaxone&highlightAbstract=ceftriaxone&highlightAbstract=neuroborreliosis&highlightAbstract=neuroborreliosis&highlightAbstract=lyme>

- Мета дослідження полягала в порівнянні ефективності цефтриаксону і цефтриаксон/сульбактам у пацієнтів з позалікарняними пієлонефритами. Хворі були розподілені в групи лікування цефтриаксон/сульбактам по 1000 мг/500 мг 1-2 рази на добу або цефтриаксоном по 1,0 г 1-2 рази на добу. У дослідження включали хворих на гострий пієлонефрит, та з загостренням хронічного пієлонефриту. На основі результатів дослідження автори прийшли до висновків, що цефтриаксон та цефтриаксон/сульбактам є ефективними засобами у терапії пацієнтів з легким позалікарняним пієлонефритом в умовах стаціонару. (Березняков І.Г., Петренко О.В., Михайлюта А.Ф., Васюк А.Н., Михайлюта А.А., 2007).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

При застосуванні ЛЗ ПРОМОЦЕФ®[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці

(виробництво із форми *in bulk* фірми-виробника *Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай*), дані щодо застосування цефтриаксону вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю та щодо застосування у пацієнтів з важкими нирковими та печінковими порушеннями обмежені.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Відомі дані	Заходи з мінімізації
Реакції гіперчутливості	<p>Властиві для багатьох лікарських засобів, розвиваються дуже швидко і можуть становити загрозу життю.</p> <p>Анафілактичний шок розвивається рідко та представляє собою дуже швидкий набряк обличчя та шиї, припинення дихання, холодний піт, падіння кров'яного тиску, втрату свідомості.</p> <p>Тяжкі алергічні реакції дуже небезпечні та можуть призвести до смертельного випадку.</p> <p>Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, серйозної алергічної реакції, що може призвести до інфаркту міокарда.</p>	<p>Існують.</p> <p><i>Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб при алергічних реакціях на антибіотики та лідокаїн у минулому.</i></p> <p>З обережністю призначають препарат хворим з алергічними реакціями, що виникали впродовж життя.</p> <p>Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.</p> <p>При перших ознаках алергічної реакції введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Імуноопосередкована на гемолітична анемія	<p>Тяжкі випадки гемолітичної анемії, в тому числі зі смертельними наслідками, були зареєстровані в період лікування цефтриаксоном як у дорослих, так і у дітей.</p> <p><i>Анемія</i> - стан, що характеризується зниженням гемоглобіну та еритроцитів у крові. Відповідно до критеріїв Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), анемією вважається зниження рівня гемоглобіну <130 г/л у чоловіків і <120 г / л у жінок, близько 2 млрд людей, або трохи менше 30% населення планети, страждають від анемії.</p> <p>Частота виникнення невідома.</p>	<p>Існують.</p> <p>Якщо під час застосування цефтриаксону у пацієнта виникає анемія, слід розглянути анемію, що пов'язана із застосуванням цефтриаксону</p> <p>При довготривалому лікуванні слід регулярно проводити розгорнутий аналіз крові та моніторинг стану пацієнта.</p> <p>При виникненні анемії слід негайно припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Діарея, обумовлена <i>Clostridium difficile</i>	<p>Випадки діареї можуть бути пов'язані із бактерією в кишківнику (<i>Clostridium difficile</i>). Були зареєстровані випадки коліту та псевдомембранозного коліту, що пов'язані із застосуванням цефтриаксону. Тяжкість цих захворювань може коливатися від легкого ступеня до загрозливого для життя. Псевдомембранозний коліт - рідкісне, але досить небезпечне захворювання, що викликається бактерією в кишківнику. Прояви хвороби різноманітні, найчастіше у хворих є тривала діарея, ознаки</p>	<p>Існують.</p> <p>При перших ознаках та проявах захворювання, введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

	отруєння організму токсинами, біль в животі і зміни показників у крові. Псевдомембранозний коліт виникає рідко.	
Ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону у новонароджених	При одночасному застосуванні цефтриаксону з розчинами, що містять кальцій можуть утворюватись речовини, які осідають на легенях, в нирках, жовчному міхурі та інших органах. У рідкісних випадках виникають такі прояви, як біль, нудота і блювання. Дуже рідко відкладання даних речовин може призводити до тяжких небажаних реакцій, іноді із смертельними наслідками, особливо схильні до цього новонароджені та недоношені діти.	Існують. Необхідно розчиняти препарат тільки у тих розчинах, які прописані у інструкції до лікарського засобу. При перших ознаках та проявах захворювання, введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Ризик розвитку білірубінової енцефалопатії у новонароджених та недоношених внаслідок гіпербілірубінемії	Білірубінова енцефалопатія – це тяжке ураження головного мозку, що виникає при порушенні функції печінки та неправильному виведенні білірубіну (компонент жовчі). Характерно тільки для новонароджених. Є дуже небезпечним станом, який становить загрозу життю дитини.	Існують. Не застосовувати препарат новонародженим та недоношеним. При перших ознаках та проявах захворювання, введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Нирковий літіаз (нирковокам'яна хвороба)	<i>Нирковокам'яна хвороба.</i> Зареєстровані випадки утворення ниркових каменів, що зникали після припинення застосування цефтриаксону.	Існують. У разі наявності симптомів слід зробити ультразвукове обстеження. Рішення щодо застосування препарату пацієнтам із наявністю в минулому ниркових каменів приймає лікар, спираючись на результати оцінки користі-ризик у конкретному випадку. Необхідно монітування стану пацієнта. При появі вищеописаної симптоматики слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Жовчний літіаз	<i>Жовчнокам'яна хвороба.</i> У випадку наявності на сонограмі тіней слід зважати на імовірність утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону (речовин, що осідають у різних органах). Затінення, що помилково вважалися жовчними каменями, спостерігалися при дослідженні (сонограмі) жовчного міхура, і частота їх	Існують. Особливої обережності слід дотримуватися при застосуванні препарату дітям. Такі преципітати зникають після припинення терапії цефтриаксоном. За наявності симптомів рекомендується консервативне нехірургічне лікування, і лікар має прийняти рішення про припинення застосування препарату,

	<p>виникнення зростала при застосуванні цефтриаксону у більш високих дозах.</p> <p>У рідкісних випадках утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону супроводжувалося симптоматикою.</p>	<p>спираючись на результати оцінки користі-ризик у конкретному випадку.</p> <p>Необхідно монітування стану пацієнта.</p> <p>При появі вищеописаної симптоматики слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Важкі шкірні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса Джонсона, синдром Лайелла/токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція еозинофілії і системні симптоми (DRESS))</p>	<p>Важкі алергічні реакції, що протікають з ураженням шкіри.</p> <p>Виникає висип, що може розповсюдитись по всьому тілу та викликати злушення шкіри.</p> <p>Тяжкі алергічні реакції дуже небезпечні та можуть призвести до летального випадку.</p>	<p>Існують.</p> <p>Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб при алергічних реакціях на антибіотики та лідокаїн у минулому.</p> <p>З обережністю призначають препарат хворим з алергічними реакціями, що виникали впродовж життя.</p> <p>Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.</p> <p>При перших ознаках алергічної реакції та висипів на шкірі введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Ризик кровотеч внаслідок посиленого антикоагулянтного ефекту у хворих, що приймають пероральні антикоагулянти</p>	<p>Небажаними реакціями, що найчастіше спостерігалися при застосуванні цефтриаксону, є тромбоцитопенія (зниження клітин крові – тромбоцитів), що може призвести до підвищеного ризику кровотеч.</p> <p>Сумісне застосування препарату із таблетованими препаратами, що знижують згортання крові (антикоагулянтами) підвищує ризик кровотечі.</p>	<p>Існують.</p> <p>Слід контролювати застосування інших ЛЗ при застосуванні цефтриаксону.</p> <p>Пацієнту необхідно повідомити лікаря про застосування будь яких інших препаратів, особливо препаратів, що розріджують кров.</p> <p>При виникненні симптоматики, що загрожує життю викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Реакція Яриша-Герксгеймера (JHR)</p>	<p>Деякі пацієнти зі спірохетозною інфекцією можуть відчувати реакцію Яриша-Герксгеймера (JHR) незабаром після початку лікування цефтриаксоном.</p> <p>Проявляється підвищенням температури, ознобом, зниженням артеріального тиску, тахікардією, нудотою, головним болем, болем у м'язах, посилюванням існуючих або появою нових симптомів основного захворювання.</p> <p>Не є алергічною реакцією на введення антибіотиків - необхідна подальша антибіотикотерапія.</p>	<p>Існують.</p> <p>Реакція Яриша-Герксгеймера зазвичай є самообмеженим станом або може лікуватися симптоматичним лікуванням. Лікування антибіотиками не повинно бути припинено, якщо така реакція відбувається.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

Енцефалопатія	<p>Енцефалопатія - захворювання головного мозку, не викликане запальними процесами, її поява настає внаслідок порушення функцій кровообігу у мозку.</p> <p>Проявами енцефалопатії, пов'язаною із застосуванням цефтриаксону може бути зниження рівня свідомості, зміна психічного стану, міоклонія, судоми.</p>	<p>Існують.</p> <p>При перших ознаках енцефалопатії пов'язаної із застосуванням цефтриаксону (наприклад, зниження рівня свідомості, зміна психічного стану, міоклонія, судоми), слід негайно припинити застосування цефтриаксону, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
---------------	---	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.

Ризик	Відомі дані
Панкреатит	<p>Панкреатит – це запалення підшлункової залози. Є небезпечним для життя людини та викликає тривалу непрацездатність.</p> <p>Непрохідність жовчних шляхів виникає через накопичення там речовин, які утворюються при застосування цефтриаксону одночасно з розчинами, що містять кальцій. Непрохідність жовчних шляхів може провокувати розвиток панкреатиту.</p> <p>При перших ознаках та проявах захворювання, введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Агранулоцитоз	<p>Застосування препарату може викликати порушення з боку крові: агранулоцитоз. Відбувається зниження кількості лейкоцитів в крові (<i>лейкопенія</i>). Хворобу крові, при якій спостерігають значне зниження лейкоцитів, аж до повного зникнення з крові називають агранулоцитозом.</p> <p>Відбувається поступове ослаблення організму. У результаті бурхливо розвиваються інфекції (підвищення температури, гарячка, прискорений пульс, головний біль, виснаження всього організму), запальні процеси в порожнині рота, виразки у товстому кишечнику, пневмонія та зрушення крові, які можуть привести до довготривалої втрати працездатності, і навіть спричинити смерть .</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Системні побічні реакції, пов'язані з неправильним введенням цефтриаксону в комбінації з лідокаїном	<p>Найчастіше виникають тяжкі алергічні реакції.</p> <p>Рекомендується ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лідокаїну.</p> <p><i>Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб при алергічних реакціях на антибіотики та лідокаїн у минулому.</i></p> <p>Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.</p> <p>При перших ознаках алергічної реакції введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Відомі дані
Застосування у пацієнтів з важкими нирковими та печінковими порушеннями	<p>При <i>одночасному</i> тяжкому порушенні функцій нирок та печінки слід регулярно визначати рівень цефтриаксону в крові та проводити корекцію дози препарату в разі необхідності, оскільки рівень виведення у таких пацієнтів може знижуватися.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

Використання під час вагітності та годування груддю	Дані щодо застосування цефтриаксону вагітним жінкам обмежені. Цефтриаксон проникає у грудне молоко у низьких концентраціях, але при застосуванні препарату у не очікується жодного впливу на грудних немовлят. Проте не можна виключати ризик розвитку діареї та грибкової інфекції слизових оболонок. Потрібно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/відмови від застосування цефтриаксону із врахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
---	---

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПРОМОЦЕФ®[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці (*виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай*), надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ПРОМОЦЕФ®[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційний період).

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний періоді.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Дата затвердження	Версія	Причина змін	Коментар
15.08.2016	1.0	Вперше розроблений, реєстрація ЛЗ.	Затверджено. Наказ МОЗ України №836 від 15.08.2016.
19.11.2019	1.2	Рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських препаратів (EMA).	Не затверджено.
06.04.2020	2.0		Затверджено. Наказ № 777 від 06.04.2020
21.01.2021	2.1	Рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських препаратів (EMA).	Не затверджено.
11.03.2021	2.2	Не ідентифіковано нових ризиків. Зміна версії не привела до зміни ризиків.	Не затверджено.

		Відповідь на зауваження експерта.	
09.06.2021	3.0		Затверджено. Наказ № 1163 від 09.06.2021.
11.10.2021	3.1	Не ідентифіковано нових ризиків. Оновлено інформацію щодо ризику. Зміна версії не привела до зміни ризиків.	Не затверджено.
11.01.2022	4.0	<p><i>Важливі ідентифіковані ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Реакції гіперчутливості. - Імуноопосередкована гемолітична анемія - Діарея, обумовлена Clostridium difficile. - Ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону у новонароджених. - Ризик розвитку білірубінової енцефалопатії у новонароджених та недоношених внаслідок гіпербілірубінемії. - Нирковий літіаз (нирковокам'яна хвороба) - Жовчний літіаз. - Важкі шкірні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса Джонсона, синдром Лайелла/токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція еозинофілії і системні симптоми (DRESS)). - Ризик кровотеч внаслідок посиленого антикоагулянтного ефекту у хворих, що приймають пероральні антикоагулянти - Реакція Яриша-Герксгеймера (JHR) - Енцефалопатія <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Панкреатит. - Агранулоцитоз. - Системні побічні реакції, пов'язані з неправильним введенням цефтриаксону в комбінації з лідокаїном. <p><i>Відсутність інформації:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Застосування у пацієнтів з важкими нирковими та печінковими порушеннями. - Використання під час вагітності та годування Груддю. 	Затверджено. Наказ №43 від 11.01.2022.
22.04.2024	4.1	<p>Рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських препаратів (EMA). Зміна версії привела до вкоригування важливого ідентифікованого ризику. Відредаговано текстову частину у відповідності до поточних вимог для заповнення ПУР.</p> <p><i>Важливі ідентифіковані ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, кропив'янку, синдром Коуніса. - Імуноопосередкована гемолітична анемія - Діарея, обумовлена Clostridium difficile. 	Не затверджено. https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vnesennya-zmin-do-instrukcij-dlya-medycznogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shhomystiyat-czeftryakson-

	<ul style="list-style-type: none"> - Ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону у новонароджених . - Ризик розвитку білірубінової енцефалопатії у новонароджених та недоношених внаслідок гіпербілірубінемії. - Нирковий літіаз (нирковокам'яна хвороба) - Жовчний літіаз. - Важкі шкірні реакції (включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса Джонсона, синдром Лайєлла/токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція еозинофілії і системні симптоми (DRESS)). - Ризик кровотеч внаслідок посиленого антикоагулянтного ефекту у хворих, що приймають пероральні антикоагулянти. - Реакція Яриша-Герксгеймера (JHR). - Енцефалопатія. <p><i>Важливі потенційні ризики:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Панкреатит. - Агранулоцитоз. - Системні побічні реакції, пов'язані з неправильним введенням цефтриаксону в комбінації з лідокаїном. <p><i>Відсутність інформації:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Застосування у пацієнтів з важкими нирковими та печінковими порушеннями. - Використання під час вагітності та годування груддю. 	<p>ceftriaxone-6/?role=applicant</p>
--	---	--------------------------------------