

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ЦЕФТРИАКСОН (CEFTRIAXONE)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

• *Лікування інфекцій, збудники яких чутливі до цефтриаксону: інфекції дихальних шляхів, особливо пневмонія, а також інфекції вуха, горла й носа; інфекції органів черевної порожнини (перитоніт, інфекції жовчовивідних шляхів і шлунково-кишкового тракту); інфекції нирок і сечовивідних шляхів; інфекції статевих органів, включаючи гонорею; сепсис; інфекції кісток, суглобів, м'яких тканин, шкіри, а також ранові інфекції; інфекції у хворих з ослабленим імунним захистом; менінгіт; дисемінований бореліоз Лайма (стадії II та III). Періопераційна профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях на органах шлунково-кишкового тракту, жовчовивідних шляхів, сечовивідних шляхів і під час гінекологічних процедур, але лише у випадках потенційної чи відомої контамінації.*

*Інфекції дихальних шляхів, до яких входить 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.*

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

*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.*

*Проблема перитоніту залишається актуальною, адже середні показники летальності утримуються на рівні 20-30%, а при найбільш важких формах, наприклад, післяопераційному перитоніті - досягають 40-50%.*

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

*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 сепсису.*

*Головна причина сепсису – інфекція. Встановлено, що септицемія (сепсис, тяжкий сепсис, септичний шок) зустрічаються у 17,4% хворих, які пройшли інтенсивне лікування, при цьому 63,2% випадків сепсису - ускладнення внутрішньолікарняних інфекцій. Сепсис (загальна гнійна інфекція) - серйозна інфекційна хвороба, що виникає внаслідок поширення в тканинах організму і крові бактерій. Крім крові зараженню піддається сеча, лімфа і практично всі тканини. За даними ВООЗ, частота сепсису в індустріальних країнах становить 50-100 випадків на 100 тис. населення. Септичний шок розвивається в 58% випадків важкого сепсису.*

#### • *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 дисемінованого бореліозу Лайма (стадії II та III).*



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.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ **ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі** 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 засобу ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- Оцінено ефективність лікування позалікарняної пневмонії цефтриаксоном або комбінацією з макролідом у госпіталізованих пацієнтів з вірусом імунодефіциту людини/ синдромом набутого імунодефіциту (ВІЛ / СНІД). Було проаналізовано 225 пацієнтів (112 отримували цефтриаксон плюс плацебо і 113 отримували цефтриаксон плюс макролід). Частота первинного результату, внутрішньолікарняна смертність; не було статистично значимої різниці між режимами: 12/112 (11%) пацієнтів, які отримували цефтриаксон плюс плацебо і 17/113 (15%), які отримували цефтриаксон плюс макролід, померли під час госпіталізації (коефіцієнт безпеки 1,22, 95% ДІ 0,57-2,59). Не виявили відмінностей між режимами для будь-якого з вторинних результатів, включно зі смертністю протягом 14 днів, яка спостерігалася у 5/112 (4%) пацієнтів з цефтриаксоном плюс плацебо і у 12/113 (11%) пацієнтів з цефтриаксон плюс макролід (відносний ризик 2,38, 95% ДІ 0,87-6,53). Серед госпіталізованих пацієнтів з ВІЛ/ СНІДом та пневмонією лікування цефтриаксоном і макролідом не покращує результати пацієнтів в порівнянні з монотерапією цефтриаксоном, яка є ефективною.

Джерело: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28648859>

- З 1990 по 2005 рік на кафедрі Харківського державного медичного університету спостерігалася 83 хворих з сепсисом. У 49 (59%) хворих при сепсисі і важкому сепсисі тяжкість стану хворих становила від 20 до 23 балів, найбільш ефективні комбінації різних груп антибіотиків (офлоксацин/неофлоксацин + цефтриаксон/цефотаксим/цефантрал/ цефтазидим) і в поєднанні мератином. Клінічна ефективність становила до 90%. У 10 (12,1%) хворих з септичним шоком (тяжкість стану складала 24-30 балів), поєднання мератину, цефтриаксон/цефотаксим/цефантрал/цефтазидим та димексидом. Клінічна ефективність складала 70%. Таким чином, використання сучасних антибактеріальних засобів, їх поєднання дозволило знизити летальність при сепсисі до 23%.

Джерело: <https://z-l.com.ua/ru/article/88>

- 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=ceftriaxon&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 цефтріаксоном протягом трьох тижнів. Прогноз після лікування антибіотиками зазвичай сприятливий. Залишкові симптоми рідко зберігаються і зазвичай м'які. Тобто, цефтріаксон, 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=ceftriaxon&highlightAbstract=neuroborreliosi&highlightAbstract=neuroborreliosis&highlightAbstract=lyme>.

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

При застосуванні ЛЗ ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі, дані щодо застосування цефтріаксону вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю та данні 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><b>Існують.</b></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 гемолітична анемія	<p>Тяжкі випадки гемолітичної анемії, в тому числі зі смертельними наслідками, були зареєстровані в період лікування цефтріаксоном як у дорослих, так і у дітей.</p> <p><i>Анемії</i> - стан, що характеризується зниженням гемоглобіну та еритроцитів у крові. Відповідно до критеріїв Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), анемією вважається зниження рівня гемоглобіну &lt;130 г/л у чоловіків і &lt;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><b>Існують.</b></p> <p>Якщо під час застосування цефтріаксону у пацієнта виникає анемія, слід розглянути анемію, що пов'язана із застосуванням цефтріаксону</p> <p>При довготривалому лікуванні слід регулярно проводити розгорнутий аналіз крові та монітування 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>

<p>Діарея, обумовлена <i>Clostridium difficile</i></p>	<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 отруєння організму токсинами, біль в животі і зміни показників у крові. Псевдомембранозний коліт виникає рідко.</p>	<p><b>Існують.</b></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>
<p>Ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону у новонароджених</p>	<p>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.</p>	<p><b>Існують.</b></p> <p>Необхідно розчиняти препарат тільки у тих розчинах, які прописані у інструкції до лікарського засобу.</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>
<p>Ризик розвитку білірубінової енцефалопатії у новонароджених та недоношених внаслідок гіпербілірубінемії</p>	<p>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.</p>	<p><b>Існують.</b></p> <p>Не застосовувати препарат новонародженим та недоношеним.</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>
<p>Нирковий літіаз (нирковокам'яна хвороба)</p>	<p><i>Нирковокам'яна хвороба.</i> Зареєстровані випадки утворення ниркових каменів, що зникали після припинення застосування цефтриаксону.</p>	<p><b>Існують.</b></p> <p>У разі наявності симптомів слід зробити ультразвукове обстеження.</p> <p>Рішення щодо застосування препарату пацієнтам із наявністю в минулому ниркових каменів приймає лікар, 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>



		<i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Жовчний літіаз	<p><i>Жовчнокам'яна хвороба.</i></p> <p>У випадку наявності на сонограмі тіней слід зважати на імовірність утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону (речовин, що осідають у різних органах). Затінення, що помилково вважались жовчними каменями, спостерігалися при дослідженні (сонограмі) жовчного міхура, і частота їх виникнення зростала при застосуванні цефтриаксону у більш високих дозах.</p> <p>У рідкісних випадках утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону супроводжувалося симптоматикою.</p>	<p><b>Існують.</b></p> <p>Особливої обережності слід дотримуватися при застосуванні препарату дітям. Такі преципітати зникають після припинення терапії цефтриаксоном.</p> <p>За наявності симптомів рекомендується консервативне нехірургічне лікування, і лікар має прийняти рішення про припинення застосування препарату, спираючись на результати оцінки користі-ризик у конкретному випадку.</p> <p>Необхідно монітування стану пацієнта. 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>
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>Важкі алергічні реакції, що протікають з ураженням шкіри.</p> <p>Виникає висип, що може розповсюдитись по всьому тілу та викликати злущення шкіри.</p> <p>Тяжкі алергічні реакції дуже небезпечні та можуть призвести до летального випадку.</p>	<p><b>Існують.</b></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>
Ризик кровотеч внаслідок посиленого антикоагулянтного ефекту у хворих, що приймають пероральні антикоагулянти	<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><b>Існують.</b></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>
Реакція Яриша-Герксгеймера (JHR)	Деякі пацієнти зі спірохетозною інфекцією можуть відчувати реакцію Яриша-Герксгеймера (JHR)	<p><b>Існують.</b></p> <p>Реакція Яриша-Герксгеймера зазвичай є</p>

	цефтриаксоном. Проявляється підвищенням температури, ознобом, зниженням артеріального тиску, тахікардією, нудотою, головним болем, болем у м'язах, посилюванням існуючих або появою нових симптомів основного захворювання. Не є алергічною реакцією на введення антибіотиків - необхідна подальша антибіотикотерапія.	лікуватися симптоматичним лікуванням. Лікування антибіотиками не повинно бути припинено, якщо така реакція відбувається.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Енцефалопатія	Енцефалопатія - захворювання головного мозку, не викликане запальними процесами, її поява настає внаслідок порушення функцій кровообігу у мозку.  Проявами енцефалопатії, що пов'язана із застосуванням цефтриаксону може бути зниження рівня свідомості, зміна психічного стану, міоклонія, судоми.	<b>Існують.</b>  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.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Відомі дані
Панкреатит	Панкреатит – це запалення підшлункової залози. Є небезпечним для життя людини та викликає тривалу непрацездатність. 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.  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.
Агранулоцитоз	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. 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.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Системні побічні реакції, пов'язані з неправильним введенням цефтриаксону в комбінації з лідокаїном	Найчастіше виникають тяжкі алергічні реакції. Рекомендується ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лідокаїну. <i>Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб при алергічних реакціях на антибіотики та лідокаїн у минулому.</i> Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При перших ознаках алергічної реакції введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.



## ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ.

Ризик	Відомі дані
Застосування у пацієнтів з важкими нирковими та печінковими порушеннями	<p><i>Тяжка ниркова та печінкова недостатність.</i></p> <p>У випадку тяжкої ниркової та печінкової недостатності рекомендований ретельний клінічний моніторинг безпеки та ефективності препарату.</p> <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	<p>Дані щодо застосування цефтриаксону вагітним жінкам обмежені.</p> <p>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.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЦЕФТРИАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці з картону; по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону (*виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., 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 ЦЕФТРИАКСОН, 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.

### VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Дата затвердження	Версія	Причина змін	Коментар
24.02.2016	1.0	Вперше розроблений ПУР, реєстрація ЛЗ ПРОМОЦЕФ®.	Затверджено. Наказ МОЗ України №836 від

			15.08.2016
20.03.2020	1.1	Рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських препаратів (EMA).	Не затверджено.
17.09.2020	2.0		Затверджено. Наказ № 2119 від 17.09.2020
22.01.2021	2.1	Рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських препаратів (EMA).	Не затверджено.
29.03.2021	3.0		Затверджено. Наказ № 592 від 29.03.2021 р.
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	<i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - 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 еозинofilії і системні симптоми (DRESS)) -Ризик кровотеч внаслідок посиленого антикоагулянтного ефекту у хворих, що приймають пероральні антикоагулянти. - Реакція Яриша-Герксгеймера (JHR). - Енцефалопатія. <i>Важливі потенційні ризики:</i> - Панкреатит. - Агранулоцитоз. - Системні побічні реакції, пов'язані з неправильним введенням цефтриаксону в комбінації з лідокаїном <i>Відсутня інформація:</i> - Застосування у пацієнтів з важкими нирковими та печінковими порушеннями. - Використання під час вагітності та годування груддю.	Затверджено. Наказ №43 від 11.01.2022
23.04.2024	4.1	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. <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> -Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, кропив'янку, синдром Коуніса. - Імуноопосередкована гемолітична анемія.	Не затверджено. <a href="https://www.dec.gov.ua/materials/shho-do-vnesennya-zmin-do-instrukcij-dlya-medycznogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-ceftryakson-ceftriaxone">https://www.dec.gov.ua/materials/shho-do-vnesennya-zmin-do-instrukcij-dlya-medycznogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-ceftryakson-ceftriaxone</a>



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