

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ
(CLARITHROMYCIN-ASTRAFARM)

таблетки по 250мг або 500мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інфекції верхніх дихальних шляхів (ІВДШ) є одними з найбільш поширених захворювань, які включають в себе запалення носа, горла (фарингіт), мигдаликів (тонзиліт) і приносних пазух (синусит). Вони складають 87,5% від загального числа даних інфекцій. Серед причин розвитку інфекцій верхніх дихальних шляхів відіграють роль багато бактерій. Проявляються дані захворювання підвищенням температури, слабкістю, закладеністю носа, виділеннями слизу з носа, кашлем, болем у горлі, зниженням нюху, головним болем.

До інфекцій нижніх дихальних шляхів (ІНДШ) відносяться бронхіт (запалення бронхів), запалення легень (пневмонія). За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), смертність від ІНДШ залишається єдиною провідною інфекційною причиною смерті та займає 4-е місце. Щорічна захворюваність на запалення легень становить від 24,8 до 164,3 на 10 000 дорослих, найбільша серед людей старших 65 років. Проявляються такими симптомами, як: кашель, який гостро з'явився, задишка (часте та утруднене дихання), збільшення пульсу (тахікардія >100 уд/хв.), підвищення температури, зміни на рентгенограмі.

Інфекції шкіри та м'яких тканин включають широкий спектр інфекцій різних шарів шкіри, фасцій (структура сполучної тканини, що оточує м'язи) і м'язів. Поширеність шкірних інфекцій становить від 7% до 10%. Існує підвищена поширеність серед чоловіків (від 60% до 70% всіх випадків) і пацієнтів у віці від 45 до 64 років. Інфекції шкіри та м'яких тканин зазвичай є результатом травм, внаслідок хірургічних або косметологічних маніпуляцій, внаслідок яких потрапляють шкідливі бактерії в ушкоджену шкіру.

Одонтогенними інфекціями (інфекціями порожнини рота) називають хвороби, викликані неналежним лікуванням стоматологічних захворювань. Вони здатні стати причиною важких запалень в різних органах і можуть спровокувати важку стадію сепсису (потрапляння бактерій у кров).

Мікобактеріальна інфекція являє собою комплекс захворювань, які викликаються бактеріями, що відрізняються від збудників туберкульозу. Більшість цих збудників досить широко поширені в навколишньому середовищі. Характерними вважаються ураження лімфатичних вузлів, нирок, легенів, кісток та суглобів а також шкірних покривів. У 40-50 % хворих з імунодефіцитними станами (наприклад, СНІД) з'являються ураження багатьох органів одночасно.

Хелікобактерна (H. Pylori) виразка дванадцятипалої кишки- захворювання, при якому на слизовій дванадцятипалої кишки утворюється дефект - виразка. Зустрічається у 3-5% дорослого населення. У чоловіків виразкова хвороба спостерігається частіше, ніж у жінок. Основною причиною захворювання в даний час вважають бактерію хелікобактер (H. pylori). При виразковій хворобі характерними симптомами є біль (щодня, виникає натщесерце, після прийому їжі тимчасово зменшується або зникає і з'являється знову через 1,5-2,5 години), запаморочення, нерідко випорожнення кислим шлунковим вмістом в найкоротші терміни після

їжі на висоті болю. Перебіг виразкової хвороби тривалий, з загостренням у весняно-осінній період і під впливом несприятливих факторів (стресові ситуації, харчові помилки, прийом міцних алкогольних напоїв та ін.). При відсутності лікування може викликати ускладнення небезпечні для життя.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень.

Механізм дії і профіль безпеки кларитроміцину добре вивчені, його ефективність клінічно апробована, в зв'язку з чим даний препарат входить до списку найважливіших лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

В дослідженнях ефективність і безпечність кларитроміцину, 250 мг двічі на день, порівнювали з такими препаратами, як цефадроксил і еритроміцин. У першому дослідженні кларитроміцин або цефадроксил 500 мг двічі на день давали протягом 5-14 днів, а у другому дослідженні - кларитроміцин або еритроміцин, 250 мг чотири рази на день, давали протягом <14 днів. У першому дослідженні ефективність та безпеку оцінювали у 299 та 538 пацієнтів відповідно. У другому дослідженні у 141 і 261 пацієнтів відповідно. Загалом, кларитроміцин був настільки ж ефективним і безпечним, як цефадроксил і еритроміцин.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає достатніх клінічних даних про застосування кларитроміцину у вагітних та при грудному вигодовуванні.

Дана лікарська форма застосовується у дітей старших 12 років. Дітям віком до 12 років слід застосовувати препарат у іншій лікарській формі, оскільки застосування таблеток кларитроміцину дітям цього віку не вивчалось.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Зміни на електрокардіограмі – подовжений інтервал QT та зміна нормального ритму серця-аритмія(Ризик подовження QT, тахікардія та тріпотіння-мерехтіння шлуночків)	Зміни на ЕКГ у вигляді подовження інтервалу QT або виникнення змін ритму серця можуть розвинути у 1 на 100 осіб, які приймають кларитроміцин. Особливо, при одночасному застосуванні з такими препаратами, як: астемізол та терфенадин (протиалергічні засоби), цизаприд (при захворюваннях травної системи), пімозид (антипсихотичний засіб). Існують повідомлення про розвиток шлуночкової тахікардії (прискорене серцебиття), що виникла при одночасному застосуванні кларитроміцину з хінідином або дизопірамідом (антиаритмічні препарати).	Кларитроміцин не можна одночасно приймати з такими препаратами як: астемізол, цизаприд, пімозид, терфенадин. Кларитроміцин не можна приймати при наявності подовженого інтервалу QT або серцевих аритмій, або при наявності зниженого рівня калію крові. Повідомте свого лікаря, якщо у вас є проблеми з серцем, зміни нормального ритму серця,

	Також можливе подовження інтервалу QT та розвиток серцевих аритмій при наявності у хворого цих станів, або наявності зниженого рівня калію крові. У пацієнтів з ішемічною хворобою серця, тяжкою серцевою недостатністю, зниженим рівнем магнію крові, рідким пульсом - брадикардією (< 50 уд./хв) прийом кларитроміцину також може асоціюватись з подовженням інтервалу QT та розвитком серцевих аритмій.	знижений рівень магнію крові, рідкий пульс (< 50 уд./хв) або ви приймаєте антиаритмічні засоби.
--	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Застосування у хворих з печінковою недостатністю та ризик розвитку смертельної печінкової недостатності	У пацієнтів, які приймають кларитроміцин, може розвинути порушення функції печінки у 1 з 10 осіб. Такі порушення можуть бути від легкого до важкого ступеня тяжкості. У деяких випадках повідомлялося про розвиток недостатності печінки з смертельним наслідком, яка в основному була пов'язана з серйозними основними хворобами та/або супутнім медикаментозним лікуванням та у людей похилого віку (старших 65 років). Проявляються відсутністю апетиту, пожовтінням шкіри, потемнінням сечі, свербіж або біль у ділянці живота, підвищення рівня печінкових проб. При одночасному застосуванні кларитроміцину і колхіцину можуть виникнути токсичні прояви колхіцину.	Кларитроміцин не можна приймати при тяжкій печінковій недостатності. Не можна застосовувати кларитроміцин разом з колхіцином пацієнтам з печінковою недостатністю. Повідомте свого лікаря, якщо у вас є захворювання печінки або ви приймаєте колхіцин, а також при виникненні будь-яких скарг з боку печінки під час прийому кларитроміцину.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю і ризик розвитку гострої ниркової недостатності	Кларитроміцин перетворюється у печінці і виводиться нирками, тому пацієнтам з захворюваннями нирок (нирковою недостатністю) та печінки, особливо літнього віку (старші 65 років), слід застосовувати його з обережністю і у відповідних дозах. Для пацієнтів з нирковою недостатністю, які одночасно застосовують ритонавір, атазанавір, необхідне коригування дози кларитроміцину. При сумісному застосуванні кларитроміцину та колхіцину можливий	Препарат не можна застосовувати при нирковій недостатності та супутній печінковій недостатності. Повідомте свого лікаря, якщо у вас є проблеми з нирками або ви приймаєте такі препарати, як колхіцин, ритонавір, атазанавір, або у вас з'явилися будь-які скарги з боку нирок.

	<p>розвиток колхіцинової токсичності (у тому числі з смертельним наслідком), особливо у пацієнтів літнього віку, у тому числі на тлі ниркової недостатності.</p> <p>Рідко повідомлялось про пошкодження нирок при прийомі кларитроміцину, яке може проявитися втому, набряками на обличчі, животі, стегнах або гомілках, або проблемами з сечовипусканням.</p>	
--	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<p>Запалення кишки внаслідок прийому антибіотиків (Антибіотикасоційована діарея, включаючи діарею пов'язану з Clostridium difficile (CDAD) та псевдомембранозний коліт)</p>	<p>При застосуванні кларитроміцину можлива поява діареї (рідкі, часті випорожнення), інколи з домішками слизу і крові, блювання, нудоти, болю у животі, здуття живота (метеоризм).</p> <p>При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі кларитроміцину повідомлялося про розвиток діареї від легкого ступеня до псевдомембранозного коліту (запалення кишки) з смертельним наслідком, спричиненого бактерією <i>Clostridium difficile</i>.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо у вас коли-небудь були часті рідкі випорожнення при прийомі антибіотиків, або у вас з'явилися скарги під час прийому кларитроміцину.</p> <p>Неможна застосовувати антиперистальтичні препарати (наприклад, імодіум) при виникненні діареї на фоні застосування кларитроміцину.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<p>Алергічні реакції (Гострі реакції гіперчутливості, такі як анафілаксія, важкі шкірні побічні реакції (SCAR) (наприклад, гострий екзантематозний пустульоз (AGEP), синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний</p>	<p>При застосуванні кларитроміцину можливі прояви алергічної реакції у вигляді: будь-які висипання, утруднене дихання, непритомність (відчуття слабкості і запаморочення) або набряк обличчя і горла та інших частин тіла, свербіж.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо у вас коли-небудь були прояви алергії, особливо на антибіотики.</p> <p>При появі будь-яких алергічних реакцій негайно припиніть прийом препарату та зверніться до лікаря.</p>

некроліз, а також медикаментозна висипка з еозинофілією та системними проявами (DRESS))		
---	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Психіатричні розлади	<p>При застосуванні кларитроміцину можливе виникнення психічних розладів, таких як безсоння (відсутність сну), тривога, нервозність, крики, депресія (стан пригнічення), дезорієнтація (втрата здатності орієнтуватися в часі, місці та ін.), галюцинація (бачення речей, яких не має в даний час), з'являються ненормальні думки.</p> <p>При сумісному застосуванні кларитроміцину та таких препаратів, як: альпразолам, мідазолам, триазолам можливий розвиток сонливості і сплутаності свідомості.</p>	Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте такі препарати, як: альпразолам, мідазолам, триазолам; або керуєте автотранспортом; або у вас з'явилися будь-які порушення з боку психіки.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Взаємодія з іншими препаратами	<p>Повідомлялося, що одночасне застосування кларитроміцину та ерготаміну або дигідроерготаміну асоціювалося з появою ознак порушення кровообігу, викликане спазмом артерій і вен (вазоспазму та ішемією) кінцівок і інших тканин, включаючи центральну нервову систему.</p> <p>Повідомлялося про розвиток пошкодження скелетних м'язів (рабдоміолізу та міопатії) у пацієнтів при сумісному застосуванні кларитроміцину та статинів (ловастатин або симвастатин).</p> <p>Одночасне застосування рифабутину і кларитроміцину призводило до появи увеїту-запалення судинної оболонки ока, яке проявляється в стійкому зниженні гостроти зору.</p>	<p>Не можна одночасно застосовувати кларитроміцин та алкалоїди ріжків, наприклад ерготамін, дигідроерготамін; статини (ловастатин або симвастатин).</p> <p>Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте такі препарати, як етравінір, рифабутин, препарати для зниження цукру крові, дигоксин, колхіцин, препарати, які сприяють розжиженню крові, препарати для зниження артеріального тиску.</p>

	<p>При одночасному застосуванні з етравірином була недостатня активність проти мікобактерій кларитроміцину.</p> <p>При сумісному застосуванні з засобами, які знижують цукор крові такими як натеглінід і репаглінід, кларитроміцин може спричинити гіпоглікемію (зниження рівня глюкози в крові нижче 3,2-2 ммоль/л).</p> <p>При одночасному застосуванні кларитроміцину і колхіцину може призвести до виникнення колхіцинової токсичності (у тому числі з летальним наслідком), особливо у пацієнтів літнього віку, у тому числі на тлі ниркової недостатності..</p> <p>При одночасному застосуванні з дигоксином у деяких пацієнтів розвивалися ознаки дигіталісної токсичності, у тому числі потенційно смертельні аритмії.</p> <p>При одночасному застосуванні блокаторів кальцієвих каналів (препарати для зниження артеріального тиску) можливий розвиток артеріальної гіпотензії (зниження артеріального тиску).</p> <p>При сумісному застосуванні кларитроміцину з препаратами, які сприяють розжиженню крові (наприклад, варфарин) існує ризик виникнення серйозної кровотечі.</p>	<p>Повідомте свого лікаря при появі будь-яких незвичних симптомів.</p>
--	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Значне зменшення білих кров'яних клітин (Агранулоцитоз)</p>	<p>При застосуванні кларитроміцину рідко описувались випадки зменшення білих клітин крові-лейкоцитів, які допомагають боротися з інфекцією. Проявом такого стану може бути значне підвищення температури тіла, слабкість, біль у грудях, озноб (тремтіння), підвищена втомлюваність, в аналізі крові зниження лейкоцитів.</p>	<p>Повідомте свого лікаря про будь-які незвичні симптоми, які з'явилися на фоні прийому кларитроміцину.</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Запалення підшлункової залози (Гострий панкреатит)	При застосуванні кларитроміцину рідко можлива поява таких симптомів як: біль у животі, блювання, нудота, здуття живота, запор, сухість у роті, відрижка, зміна кольору язика, зміна кольору зубів.	Повідомте свого лікаря про будь-які симптоми з боку підшлункової залози, які з'явилися на фоні прийому кларитроміцину.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Стойкість мікроорганізмів до тих агентів, які вбивають їх або затримують ріст (Антимікробна резистентність)	Тривале і часте використання антибіотиків може сприяти збільшенню кількості не чутливих мікроорганізмів. Слід також звернути увагу до можливої перехресної стійкості між кларитроміцином та ін.. макролідами (клас антибіотиків), а також лінкоміцином (використовується для лікування важких бактеріальних інфекцій) і кліндамицином (для лікування важких бактеріальних інфекцій).	Проводити тест на чутливість до антибіотику при призначенні кларитроміцину. У разі пневмонії, яка виникла в лікарні кларитроміцин потрібно застосовувати у комбінації з іншими відповідними антибіотиками. Повідомте свого лікаря, якщо не було ефекту при лікуванні антибіотиками раніше.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Погіршення або втрата слуху внаслідок прийому препарату (Ототоксичність)	При застосуванні кларитроміцину може бути ураження органів слуху, проявом якого є: погіршення слуху або його втрата, запаморочення, дзвін у вухах. Особливо таке можливе при одночасному застосуванні з іншими ототоксичними препаратами (наприклад, аміноглікозиди - гентаміцин).	Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте аміноглікозиди або у вас з'явилися будь-які скарги з боку органів слуху.

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Застосування в першому триместрі вагітності	Безпека застосування кларитроміцину у період вагітності, особливо у I триместрі не встановлена.	Повідомте свого лікаря, якщо ви вагітні.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з ослабленим імунітетом (наприклад, СНІД)	У хворих на СНІД та інших пацієнтів з порушенням імунної системи часто важко відрізнити побічні реакції, пов'язані із застосуванням препарату та симптоми основного або супутніх захворювань.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання під час вагітності та годування груддю	Безпека застосування кларитроміцину у період вагітності або годування груддю не встановлена. Не слід застосовувати препарат у період вагітності, якщо користь для матері не переважає над ризиками для плоду. Кларитроміцин виділяється в грудне молоко.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.3	13.08.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН