

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

ТОВ "АСТРАФАРМ"

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФОСФОМІЦИН

гранули для орального розчину

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інфекція сечових шляхів — це збірне поняття для означення бактеріального чи іншого ураження сечових шляхів. Ураження нижніх сечових шляхів призводить до виникнення циститу (запалення сечового міхура). Серед симптомів запалення нижніх сечових шляхів виділяють болісне сечовипускання та часте сечовипускання чи часті позиви до сечовипускання (можливий одночасний прояв обох симптомів). У людей похилого віку та у маленьких дітей прояви симптомів можуть бути нечіткими та невиразними. Зазвичай, основним збудником обох захворювань є *Escherichia coli*, але збудниками можуть бути й інші бактерії чи найпростіші, паразитичні грибки.

Гострий неускладнений цистит Найчастіше дизурія, полакіурія і біль в надлобковій ділянці, іноді нетримання сечі, а також болючість при пальпації в надлобковій ділянці. Підтверджується наявністю лейкоцитів та бактерій в сечі. Інфекції сечових шляхів частіше уражають жінок, ніж чоловіків. Кожна друга жінка стикалася принаймні з однією такою інфекцією протягом життя. Захворювання часто рецидивують. До факторів ризику відносять анатомічні особливості жінок, статеві відносини та генетичну схильність.

Профілактика інфекцій у дорослих чоловіків при трансректальній біопсії передміхурової залози. Трансректальна (ТР) біопсія простати під контролем найпоширеніший метод виявлення раку передміхурової залози. При підозрі на рак простати стандартним методом діагностики залишається біопсія простати. Вперше про трансректальну (ТР) біопсію під контролем УЗД повідомили Cooper зі співавт. і в подальшому вдосконалили Hodge зі співавт.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Тривалий клінічний досвід і широка доказова база високої ефективності фосфоміцину в лікуванні неускладнених Інфекцій сечових шляхів забезпечують внесення цього препарату в міжнародні лікувальні протоколи з високою силою рекомендації. Так, фосфоміцин рекомендований експертами Європейської асоціації урологів (EAU, 2019) як препарат першої лінії для лікування неускладненого циститу, а також для надання допомоги вагітним із гострим циститом та при наявності бактеріурії (3 г фосфоміцину трометамолу одноразово). Наведено дані відкритого проспективного багатоцентрового (12 центрів) дослідження (Qiao L. et al., 2013) щодо результативності лікування урологічних захворювань – гострого неускладненого циститу, рецидивуючих та ускладнених інфекцій нижніх відділів сечовивідних шляхів (ІНВСШ; n=361). За схемою триразового вживання фосфоміцину в дозі 3 г (на 1-шу, 3-тю та 5-ту добу) продемонстровано клінічну ефективність призначення фосфоміцину на рівні 94,71%, 77,22% і 62,69% при лікуванні гострого неускладненого циститу, рецидивних та ускладнених ІНВСШ відповідно. Мікробіологічна результативність терапії зазначених патологій становила 97,65%, 94,44% і 83,87% відповідно. Загальну ефективність використання фосфоміцину оцінено в 95,29%, 77,78% і 64,52% відповідно. Метааналіз (Falagas M.E. et al.) 27

контрольованих рандомізованих досліджень, що оцінював ефективність фосфоміцину при лікуванні циститу в різних клінічних ситуаціях, відзначив високу клінічну і мікробіологічну ефективність цього антибактеріального засобу. Автори зробили висновок про доцільність застосування фосфоміцину як препарату першого ряду при лікуванні гострого циститу, зокрема у вагітних, а також у дітей (Falagas M.E., Vouloumanou E.K., Togiias A.G. et al., 2010). [ZU 15 16 2019 st43 \(worldmedicine.ua\)](#).

У метааналізі 3 РКД при трансректальній (ТР) біопсії простати встановлено, що фосфоміцину трометамол ефективніший, ніж фторхінолони (RR 0,49; 95% CI 0,27-0,87) (Pilatz et al., 2020) [Профілактика інфекційних ускладнень при проведенні біопсії передміхурової залози та інших урологічних втручаннях]

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат ФОСФОМІЦИН застосовують дівчатам віком від 12 років для лікування гострого неускладненого циститу. Безпека та ефективність застосування фосфоміцину дітям віком до 12 років не встановлені.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату (Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок)	Підвищена чутливість до фосфоміцину або до будь-якого компонента препарату існує і є протипоказанням для використання ЛЗ. Можливі прояви: висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк	Препарат не слід використовувати у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до фосфоміцину або до будь-якого компонента препарату. Фосфоміцин необхідно відмінити при перших ознаках алергічних проявів та негайно звернутися до лікаря. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Антибіотикоасоційований коліт - захворювання, яке виникає коли нормальна флора кишечника сильно ушкоджена антибіотиками	Застосування антибіотиків широкого спектру дії, у тому числі фосфоміцину трометамолу, може призвести до виникнення антибіотикоасоційованого коліту- захворювання, яке виникає коли нормальна флора кишечника сильно ушкоджена антибіотиками.	Необхідно враховувати вірогідність діагнозу псевдомембранозний коліт у пацієнтів при виникненні сильної діареї під час або після прийому фосфоміцину трометамолу. У разі підтвердження діагнозу необхідно негайно почати відповідне лікування. У даному випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та лактації.	У період вагітності застосування препарату можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. За наявними даними фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії. У період годування груддю застосування препарату слід припинити. Досліджень щодо застосування під час годування груддю не проводилося.

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
001	22.06.2017	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none">• Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату.• застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, включаючи тих, хто проходить гемодіаліз• застосування у пацієнтів з неможливістю перетравлювати цукор, включаючи фруктозу, сахарозу, глюкозу і галактозу• антибіотикоасоційований коліт.• уповільнена абсорбція ЛЗ при прийомі з їжею• взаємодія з метоклопрамідом <p>Важливі потенційні ризики Не виявлені.</p> <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none">• потенційний вплив на здатність пацієнтів керувати автотранспортом або іншими механізмами• Застосування під час вагітності та лактації.• застосування у дітей віком до 12 років	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату

1.1	08.05.2023	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none">• Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок.• Антибіотикоасоційований коліт. <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none">• Не виявлені. <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none">• Застосування під час вагітності та лактації.	<p>Зміни внесено до ПУР у частинах/ розділах модуль CVII, III; V; V; VI - внесені зміни керуючись даними с https://www.hma.eu/464.html.</p> <p>У додатку 2 розміщена оновлена SmPC</p>
-----	------------	---	--