

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та 2 г
(Цефтриаксон)

VI.2. Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Цефтриаксон показаний для лікування інфекцій легенів або нижніх дихальних шляхів (позалікарняна пневмонія та госпітальна пневмонія, для лікування гострих приступів хронічного обструктивного захворювання легень у дорослих), сечовивідних шляхів (наприклад, ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів), шкіри та м'яких тканин або черевної порожнини, викликаних бактеріями. Цей лікарський засіб також використовуються для профілактики інфекцій під час хірургічних операцій. Інфекції легенів або позалікарняні пневмонії є загальними та потенційно небезпечними захворюваннями. Пов'язано це зі значною захворюваністю і смерттю, особливо у пацієнтів з високим ступенем ризику, таких, як літні люди. Загальний рівень позалікарняних пневмоній у дорослих становить приблизно від 5,16 до 6,11 випадків на 1000 осіб на рік, а швидкість позалікарняних пневмоній зростає зі збільшенням віку. Існують сезонні коливання з великою кількістю випадків, які спостерігаються протягом зимових місяців, і частота виникнення пневмонії вище у чоловіків, ніж у жінок. Спираючись на зібрані дані в Сполучених Штатах, приблизно 4% населення був поставлений діагноз хронічний бронхіт, хоча ці статистичні дані можуть недооцінювати поширеність хронічного обструктивного захворювання легень в цілому 50%, так як багато пацієнтів неповідомляють свої симптоми, та їх стан залишається недіагностованим (Файяз та ін. 2011р). У Німеччині, показник (співвідношення осіб в популяції, які мають захворювання/стан) хронічного бронхіту становить у дорослих 10 - 15% (Antwerpes 2012 р).

Ускладнені інфекції сечовивідної системи (ІСС), у тому числі інфекції нирок (пієлонефрит). Ускладнена інфекція сечовивідної системи (ІСС) - це інфекція сечових шляхів у пацієнта зі структурним або функціональним порушеннями сечостатевої системи шляхів, наприклад, обструкцією сечоводу (звуження сечовипускального каналу, збільшеної простати) або порушенням сечовипускання; інструментами/медичними виробами, такими як постійне застосування уретрального катетеру, стентів або урологічні процедури; метаболічні порушення, такі як ниркова недостатність. Кількісні критерії, щонайменше 10⁸ колонієутворюючих одиниць (КУО)/л (принаймні, 10⁵ КУО/мл), як правило, достатньо для ідентифікації сечових ускладнень мікробіологічними інфекціями. Урологічні вироби, які залишаються нерухомими (на місці), такі як катетеризації сечового міхура, стенти сечоводу і нефростомічні трубки, швидко покриваються біоплівкою. Крім цих пацієнтів, додаткові групи ризику включають чоловіків, вагітних жінок, хворих на цукровий діабет, з пригніченою імунною системою або з сечокам'яною хворобою. Додаткові фактори ризику - це операції сечових шляхів і госпіталізації. В цілому, ускладнені інфекції сечовивідної системи зустрічаються як у жінок, так і у чоловіків, а також в будь-якій віковій групі. (Nicolle і ін. 2005 р, Neal 2008 р). Близько 2% пацієнтів з ІСС мають ускладнені інфекції. Якщо фактори,

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та 2 г

які можуть збільшити тяжкість ниркової інфекції включені, частота ускладнених інфекцій нарівні близько 8% (Norrbj 2012).

Інфекції шкіри і м'яких тканин

Приблизно від 7% до 10% госпіталізованих пацієнтів страждають від інфекцій шкіри і м'яких тканин (ІШМТ), і вони дуже поширені в умовах швидкої медичної допомоги (Кі та ін. 2008 р). З кінця 1990-х років, частота ІШМТ значно збільшилася, переважно через збільшення числа інфекцій, викликаних резистентними бактеріями. Стафілокок залишається найбільш поширеним патогеном виділеним при ускладненій ІШМТ (травень 2011 р).

Профілактика інтраабдомінальних інфекцій.

Інтраабдомінальна інфекція продовжує залишатися однією з основних проблем в загальній хірургії. У той час, як термін "перитоніт" означає запалення очеревини, незалежно від його етіології, інтраабдомінальні інфекції охоплюють всі форми бактеріального перитоніту, внутрішньочеревних абсцесів і внутрішньочеревних інфекцій. Справжню частоту вторинного бактеріального перитоніту важко оцінити, але вона в основному викликана перфорацією полих органів (наприклад, кишечника) (Farthmann і ін. 1998). Хірургічні інфекції (SSIS) є найбільш поширеними внутрішньолікарняними інфекціями серед хірургічних хворих (Юнкер і ін. 2012). Виникнення хірургічних інфекцій залежить від декількох параметрів, таких як стан пацієнта і ступінь зараження. У Сполучених Штатах, пацієнт, якому має проводитись серйозна операція, очікувано, має 2% ризик хірургічних інфекцій. Цей показник значно вищий у пацієнтів з колоректальною операцією, з поточною частотою від 5% до 30% для хірургічних інфекцій при колоректальних операціях (Мюррей і ін 2010 р). Багато досліджень було проведено з метою дослідження придатності цефтриаксону для передопераційної антибіотикопротекції. Дані ясно показують, що цефтриаксон прийнятний для уникнення вторинного перитоніту.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Інфекції легенів або нижніх дихальних шляхів.

Хоча причини легеневих інфекцій, таких як пневмонія варіюються в залежності від географічного регіону, інфекції визвані бактерією, названою *Streptococcus pneumoniae* є найчастішою причиною пневмонії в усьому світі. Крім того, ці інфекції також можуть бути пов'язані зі смертю. У 2005 році понад 60 000 випадків смерті від пневмонії відбулося в Сполучених Штатах. Рівень смертності є найвищим у пацієнтів з позалікарняної пневмонією, які повинні залишитися в лікарні. Рівень смертності протягом 30 днів становить до 23 відсотків у таких хворих. З огляду на старіння населення в деяких регіонах по всьому світу, очікується, що ускладнення позалікарняних пневмоній збільшаться (Marrig 2012 р.). Серед певної групи препаратів під назвою цефалоспорини цефтриаксон є загальноприйнятим і важливим лікарським засобом, що використовується для лікування позалікарняних пневмоній. Цефтриаксон є дуже ефективним для лікування інфекцій, спричинених *Staphylococcus aureus* (метициліночутливий). У пацієнтів з помірним або тяжким загостренням хронічного бронхіту без інфекції, викликаній бактерією під назвою *Pseudomonas aeruginosa*, без ділянок легенів, які незворотно та аномально розширені (бронхоектази) і без механічної вентиляції, як зазначено в офіційних керівних документах рекомендуються ін'єкції/інфузії цефалоспоринів, таких як Цефтриаксон.

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) є одними з найбільш поширених інфекційних захворювань. Визначення ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів використовується, коли ІСШ відбувається у особи, у якої специфічні анатомічні або функціональні порушення, пов'язані з сечовивідними шляхами (наприклад, обструкція або неповне спорожнення сечового міхура), як вважають, в результаті інфекції, яка буде більш тяжкою

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та 2 г

для лікування, ніж неускладнена інфекція (Brown і ін. 2007 р). Згідно діючих керівних документів, інфузії/ін'єкції групи цефалоспоринів є дуже ефективними для лікування ускладнених інфекцій сечових шляхів, викликаних бактеріями під назвою грамнегативні бактерії, такі як *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* або *Proteus mirabilis* і грампозитивних бактерій таких як *Staphylococci* і *Streptococci* (Grabe 2011 р).

Інфекції шкіри і м'яких тканин та інші інфекції органів черевної порожнини

В останні роки частота інфекцій, викликаних резистентними бактеріями збільшилася, що зробило лікування антибактеріальними препаратами більш важким.

Профілактика інтраабдомінальних інфекцій

Інтраабдомінальна інфекція продовжує залишатися однією з основних проблем в загальній хірургії. Хірургічні інфекції пов'язані зі збільшенням тривалості перебування в лікарні, підвищенням ризику смертності, а також зниженням якості життя, пов'язаного зі здоров'ям. При застосуванні антибактеріальних лікарських засобів, які застосовувалися для профілактики інфекцій, які супроводжують операції, частота цих інфекцій помітно зменшилася. Цефтриаксон - був успішним проти кількох бактеріальних штамів, і рекомендується для профілактики інфекцій, асоційованих з декількома хірургічними втручаннями.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик тяжких реакцій гіперчутливості (включаючи тяжкі небажані реакції з боку шкіри (SCARs) - синдром Стівенса-Джонсона або синдром Лайела/токсичний епідермальний некроліз)	Цефтриаксон не застосовують дітям, якщо: У Вас підвищена чутливість до цефтриаксону, або будь-якого іншого цефалоспорину. Ви мали раптові або тяжкі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілактичні реакції) до будь-якого іншого типу бета-лактамних антибактеріальних засобів (пеніцилінів, монобактамів та карбапенемів). Симптоми включають раптовий набряк горла або обличчя, які можуть затруднювати дихання або ковтання, раптовий набряк рук, ніг та щиколоток, а також тяжке висипання, яка швидко розвивається. Можливі побічні реакції: як всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча і не у всіх. Наступні побічні реакції можуть бути викликані цим лікарським засобом: тяжкі шкірні висипання (невідомо, частота не може бути оцінена за наявними даними)	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та 2 г**

	<p>Якщо у вас виникло тяжке висипання на шкірі, одразу повідомте лікаря.</p> <p>Симптоми тяжкого висипання, яке швидко розвивається, може включати пухирці або лущення шкіри і, можливо, пухирі у роті.</p>	
<p>Ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону у легенях та нирках із летальними наслідками у недоношених та доношених немовлят віком менше 1 місяця</p>	<p>Особливості застосування:</p> <p>Повідомте лікарю або медсестрі, перш ніж ви будете застосовувати Цефтриаксон, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ви недавно приймали або збираєтесь приймати кальцій. <p>Діти</p> <p>Повідомте лікарю або медсестрі, перш ніж Вашій дитині буде призначений Цефтриаксон, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none">• Він/вона останнім часом застосовувала або очікується внутрішньовенне введення препаратів кальцію	<p>Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування</p>
<p>Ризик жовчних каменів, спричинених преципітатами кальцієвої солі цефтриаксону</p>	<p>Цефтриаксон не застосовують дітям, якщо:</p> <p>новонароджена дитина (віком до 28 днів) та має певні порушення крові або жовтяницю (пожовтіння шкіри або білків очей) або очікується внутрішньовенне введення препаратів кальцію</p>	<p>Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування</p>
<p>Ризик коліту/надмірного росту нечутливих мікроорганізмів</p>	<p>Особливості застосування:</p> <p>Повідомте лікарю або медсестрі, перш ніж ви будете застосовувати цефтриаксон, якщо:</p> <p>Ви недавно приймали або збираєтесь приймати препарати кальцію.</p> <p>У вас нещодавно була діарея після застосування антибіотиків. У вас навіть були проблеми з кишечником, зокрема, коліт (запалення кишечника).</p>	<p>Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування</p>
<p>Ризик панкреатиту</p>	<p>Випадки панкреатиту, можливо, біліарної обструкційної етіології, було зареєстровано у пацієнтів, які отримували цефтриаксон. Більшість зазначених пацієнтів з факторами ризику біліарного сладжу і жовчних каменів, наприклад попередня значна терапія, тяжка хвороба і парентеральне харчування. Ініціюючим або додатковим фактором може бути утворення у жовчних шляхах преципітатів внаслідок застосування цефтриаксону, що не виключено.</p>	<p>Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування</p>

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та 2 г

Ризик утворення ниркових каменів	Особливості застосування: Повідомте лікарю або медсестрі, перш ніж ви будете застосовувати Цефтриаксон, якщо: У вас є проблеми з печінкою або нирками. У вас є камені в жовчному міхурі або камені в нирках	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування
----------------------------------	--	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик розвитку білірубінової енцефалопатії у новонароджених – ризик при застосуванні цефтриаксону одночасно із будь-якими розчинами для внутрішньовенного введення, що містять кальцій	Цефтриаксон не застосовують дітям, якщо: новонароджена дитина (віком до 28 днів) та має певні порушення крові або жовтяницю (пожовтіння шкіри або білків очей) або очікується внутрішньовенне введення препаратів кальцію	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування
Ризик гемолітичної анемії	Особливості застосування: Повідомте лікарю або медсестрі, перш ніж ви будете застосовувати цефтриаксон, якщо: у вас є інші захворювання, такі як гемолітична анемія (зниження червоних кров'яних клітин, які можуть зробити вашу шкіру блідо-жовтою і викликати слабкість або задишку).	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Ризик тяжкої ниркової та печінкової недостатності	Люди з порушеннями функцій печінки та нирок. Вам може бути скоригована звичайна доза препарату. Ваш лікар визначить, скільки цефтриаксону вам буде необхідно і буде регулярно контролювати в залежності від тяжкості захворювання печінки і нирок.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Вагітність або годування груддю або фертильність Якщо ви вагітні або вигодуєте груддю, гадаєте, що ви можете бути вагітною або плануєте завагітнити, зверніться до Вашого лікаря або фармацевта за консультацією, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лікар врахує користь вашої терапії цефтриаксоном над ризиком для вашої дитини.

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

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕДАКСОН, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г та 2 г**

Рутинні заходи з мінімізації ризику вважаються достатніми, щоб мінімізувати всі ризики. Всі проблеми з безпеки представлені в розділі вище, відомі для Медаксону і інших подібних лікарських засобів і вони описані в пропонованій інструкції препарату. Цих ризиків можна уникнути або запобігти, або їх прояв може бути мінімізований, якщо дотримуватися інструкціям в короткій характеристиці препарату і інструкції для медичного застосування.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.
