

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
Медоцеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г
(Цефоперазон)

VI.2. Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Бактеріальні інфекції, як правило, потрібно лікувати антибіотиками. Специфічний тип антибіотика залежить від типу бактерій, що викликає інфекцію.

Цефоперазон застосовується в якості монотерапії для лікування інфекцій, спричинених чутливими мікроорганізмами:

- інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів;
- інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів;
- перитоніт, холецистит, холангіт та інші інтраабдомінальні інфекції, септицемія;
- менінгіт;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, кісток та суглобів;
- запальні захворювання тазових органів, ендометрит, гонорея та інші інфекції

статевих шляхів.

Цефоперазон може призначатися для профілактики післяопераційних інфекцій у пацієнтів, які мають абдомінальні, гінекологічні, серцево-судинні та ортопедичні операції.

Враховуючи широкий спектр активності цефоперазону, більшість інфекцій можна адекватно лікувати монотерапією антибіотика. Тим не менше, можна вводити цефоперазон разом з іншими антибіотиками, якщо така комбінація можлива. При одночасному введенні аміноглікозидів, під час терапії слід контролювати функцію нирок.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Цефоперазон – цефалоспориновий антибіотик третього покоління, розроблений для парентерального застосування. Він має широкий антибактеріальний спектр, включаючи грампозитивні бактерії, Enterobacteriaceae, інші грамнегативні бактерії, анаеробні бактерії, і *Pseudomonas aeruginosa* на відміну від деяких попередніх цефалоспоринів.

Поряд з широким спектром антибактеріальної активності, цефоперазон має сприятливі фармакокінетичні властивості. Високий рівень препарату у сироватці крові, сечі та жовчі легко досягається, і зберігається протягом тривалого періоду часу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Цефоперазон - антибіотик. Набута стійкість може відрізнитися у різних регіонах та може змінюватися з часом, слід враховувати будь яку нову офіційну (місцеву) інформацію/рекомендації.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Цефалоспоринові антибіотики пов'язані з розвитком алергічних реакцій.	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Важливо розглянути цей ризик у пацієнтів, у яких можуть з'явитися алергічні реакції гіперчутливості при застосуванні антибіотиків. Цефепаразон слід застосовувати з

МЕДОКЕМІ ЛТД**МЕДОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г**

		обережністю у всіх пацієнтів, які мали будь-який тип алергічної реакції, особливо алергію на препарати.
Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів	Як і інші антибіотики, при тривалому застосуванні цефоперазон може призводити до посиленого росту нечутливих мікроорганізмів	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Важливо розглянути цей ризик у при тривалому застосуванні цефоперазону. Цефоперазон необхідно застосовувати з обережністю у пацієнтів, які мають шлунково-кишкові захворювання, особливо запалення слизової оболонки товстої кишки.
Ризик псевдомембранозного коліту	Цефалоспоринові антибіотики були пов'язані з розвитком псевдомембранозного коліту.	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Важливо враховувати цей діагноз у пацієнтів, які мають діарею при застосуванні антибіотиків. Цефоперазон слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо коліт.
Ризик білірубінової енцефалопатії	Застосування цефоперазону у новонароджених немовлят з жовтяницею може збільшити ризик розвитку білірубінової енцефалопатії.	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Цефоперазон може суттєво знизити концентрацію резервного альбуміну, а при застосуванні у новонароджених немовлят з жовтяницею може збільшити ризик розвитку білірубінової енцефалопатії.
Нефротоксичність	Оскільки нирки є головним шляхом виведення Медоцефу, хворим з ураженням нирок звичайну добову дозу (2-4 г на добу) призначають з коригування	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Важливо розглянути цей ризик у при тривалому застосуванні цефоперазону.
Застосування у пацієнтів з порушеннями функції нирок та печінки	У пацієнтів з порушенням функції печінки та супутнім ураженням нирок необхідно проводити спостереження за концентрацією препарату у сироватці крові. У разі необхідності дозу коригувати.	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Важливо розглянути цей ризик у при тривалому застосуванні цефоперазону. Застосування цефоперазону може підвищувати рівень АЛТ, АСТ та лужної фосфатази.

Важливі потенційні ризики

Вплив на діагностичні тести та показники крові	Може виникати хибно позитивна реакція сечі на глюкозу при проведенні	Шляхом моніторингу ранніх симптомів. Цефоперазон може знижувати
--	--	--

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОЦЕФ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г

	тестів з розчинами Бенедикта або Фелінга.	рівень гемоглобіну, гематокриту
--	---	---------------------------------

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Не існує адекватних та добре контрольованих досліджень у вагітних жінок. Цефоперазон може використовуватися під час вагітності лише тоді, коли це вкрай необхідне, оскільки результати досліджень репродуктивності тварин можуть бути не такими як у людей.

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації стосовно щодо їх мінімізації. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Заходи в цих документа відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику. Цей лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.