

Медокемі ЛТД

Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

АКСЕТИН, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г  
(Цефуроксим)

### VI.2. Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Аксетин призначений для лікування інфекцій легень або грудного відділу (позалікарняної пневмонії та загострення хронічного бронхіту), сечовивідних шляхів (таких як ускладнені інфекції сечовивідних шляхів), шкіри та м'яких тканин або черевної порожнини, спричинених бактеріями. Лікарський засіб також застосовується для профілактики інфекційних ускладнень після операцій.

#### Інфекції легень або грудного відділу

Позалікарняна пневмонія – поширене та потенційно серйозне захворювання. Це пов'язано з великою захворюваністю та смертністю, особливо у пацієнтів з високим ризиком, таких як люди похилого віку. Загальний рівень захворюваності у дорослих становить приблизно 5,16 - 6,11 випадків на 1000 осіб на рік та частота випадків позалікарняних пневмоній зростає зі збільшенням віку. Існує сезонна залежність, причому спостерігається більше випадків в зимові місяці, а частота захворюваності на пневмонію більша у чоловіків, ніж у жінок.

На підставі даних, зібраних у Сполучених Штатах, приблизно у 4% населення було діагностовано хронічний бронхіт, хоча ця статистика може недооцінювати поширеність хронічного обструктивного захворювання легень на цілих 50%, оскільки багато пацієнтів не повідомляють про свої симптоми, і їх стан залишається недиагностованим.

У 2005 році в Сполучених Штатах було зареєстровано понад 60000 смертей від пневмонії. Найбільша частота смертності - у пацієнти з позалікарняною пневмонією, які повинні перебувати в лікарні. У таких пацієнтів смертність на 30 день становить до 23%.

В Німеччині поширеність (частка осіб з населення, яка має захворювання/ознаки) хронічного бронхіту оцінюється у 10-15% дорослих.

#### Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі інфекція нирок (пієлонефрит).

Ускладнена інфекція сечовивідних шляхів - це інфекція сечовивідних шляхів, яка виникає у пацієнта з структурним змінами або функціональною аномалією сечостатевої системи, наприклад звуження сечовипускального каналу, збільшення простати або зменшення сечовиділення; від таких пристроїв, як постійний уретральний катетер, стенти або урологічних процедур; через метаболічні аномалії, такі як ниркова недостатність. Крім цих пацієнтів, додаткові групи ризику включають чоловіків, вагітних жінок, пацієнтів з цукровим діабетом, з пригніченою імунною системою або камінням в сечі. Додатковими факторами ризику є операція сечовивідних шляхів та госпіталізація. Загалом, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів виникають як у жінок, так і у чоловіків, і в будь-якій віковій групі.

## **Медокемі ЛТД**

**Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г**

Близько 2% пацієнтів з ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів мають ускладнені інфекції. Якщо додати фактори, які можуть підвищити тяжкість ниркової інфекції, частота ускладнених інфекцій становить навіть близько 8%.

### Інфекції шкіри та м'яких тканин

Приблизно 7-10% госпіталізованих пацієнтів страждають від інфекцій шкіри та м'яких тканин, також вони дуже часто зустрічаються в невідкладній медичній допомозі.

Починаючи з кінця 1990-х років, частота інфекцій шкіри та м'яких тканин значно зросла, переважно через збільшення інфекцій, викликаних стійкими бактеріями. *Staphylococcus aureus* залишається найпоширенішим збудником, виділеним при ускладнених інфекціях шкіри та м'яких тканин.

### Профілактика внутрішньочеревних інфекцій

Внутрішньочеревна інфекція продовжує залишатися однією з основних проблем загальної хірургії. Внутрішньочеревні інфекції охоплюють всі форми бактеріального перитоніту, внутрішньочеревних абсцесів та інфекції внутрішньочеревних органів. Справжню частоту вторинного бактеріального перитоніту важко оцінити, але він головним чином спричинений перфорацією (утворенням отворів у порожнистому органі, наприклад кишечнику). Інфекції післяопераційних ран є найбільш поширеними стаціонарними інфекціями серед хірургічних хворих. Виникнення їх залежить від декількох чинників, таких як стан пацієнта та ступінь зараження. В Сполучених Штатах, особа, які проводиться велика операція, як очікується, має ризик інфекції післяопераційних ран 2%.

Цей показник суттєво вищий, якщо людина має колоректальну операцію, з відомою частотою 5-30% інфікування післяопераційних ран при колоректальних операціях.

Було проведено багато досліджень, щоб дослідити ефективність цефуроксиму для до операційного лікування, антибіотикопрфілактики. Дані чітко показують, що цефуроксим дієвий для уникнення вторинного перитоніту.

## **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

### Інфекції легень або грудного відділу.

Хоча причини легневих інфекцій, таких як пневмонія, відрізняються залежно від географічного регіону, найпоширенішою причиною пневмонії у всьому світі є інфекції, спричинені бактеріями, які називаються *Streptococcus pneumoniae*. Крім того, ці інфекції також можуть спричинити летальні випадки. З урахуванням старіння населення в декількох регіонах світу, очікується, що ускладнення інфекцій легень або грудного відділу буде зростати. Серед конкретних груп лікарських засобів, що називаються цефалоспоринами, цефуроксим є добре відомим і важливим лікарським засобом, що застосовується для лікування інфекцій легень або грудного відділу. Цефуроксим дуже ефективний для лікування інфекцій, спричинених метицилін-чутливим золотистим стафілококом. Пацієнтам з помірним або тяжким загостренням хронічного бронхіту без інфекції, спричиненої бактерією *Pseudomonas aeruginosa*, без постійно та ненормально розширених ділянок легень (бронхоектаз) і без штучної вентиляції, ін'єкцію/інфузію цефалоспоринів, таких як цефуроксим, рекомендується призначати згідно офіційних керівних документів.

### Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит.

Інфекції сечовивідних шляхів є одними з найбільш частих інфекційних захворювань. Визначення ускладнені інфекції сечовивідних шляхів застосовують, коли вони виникають у людини, у якої специфічні анатомічні або функціональні порушення, пов'язані з сечовим каналом, призводять до інфікування, яке буде складніше лікувати, ніж неускладнену

## Медокемі ЛТД

Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г

інфекцію. Згідно офіційних керівних документів ін'єкції/інфузії групи цефалоспоринів, включаючи цефуроксим, дуже ефективні для лікування ускладнених інфекцій сечових шляхів, спричинених бактеріями, як називаються грамнегативними бактеріям, такими як *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* або *Proteus mirabilis* та грампозитивними бактеріями, такими як *Staphylococci* та *Streptococci*.

### Інфекції шкіри та м'яких тканин

Останніми роками збільшилася частота інфекцій, спричинених стійкими бактеріями, які ускладнили лікування антибактеріальними препаратами. Однак та впершу чергу для інфекцій шкіри та м'яких тканин, що стосуються голови та рук, цефуроксим являється рекомендованим лікарським засобом широкого спектру дії, якщо підозрюють інфекції спричинені *Haemophilus* та у випадку серйозного перебігу захворювання.

### Профілактика внутрішньочеревних інфекцій

Інфекції післяопераційних ран призводять до збільшення тривалості перебування під наглядом лікаря, підвищеного ризику смертності, та зменшення якості життя, пов'язаного із здоров'ям. З введенням антибактеріальних препаратів, що використовуються для профілактики інфекцій спричинених хірургічним втручанням, частота цих інфекцій помітно зменшується. Цефуроксим - часто в поєднанні з іншими антибактеріальними препаратами - дієвий проти декількох штамів бактерій і рекомендується для профілактики інфекцій, спричинених декількома хірургічними втручаннями. Що стосується інфекцій черевної порожнини легкого та помірного ступеня тяжкості, то згідно офіційних керівних документів призначення комбінованої терапії з цефуроксимом краще за інші режими лікування.

## VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Цефуроксим – це антибіотик. Набута резистентність може відрізнятися географічно і з часом, слід розглянути будь-яку нову офіційну (місцеву) інформацію/рекомендації.

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик                                  | Що відомо   | Запобіжні заходи   |
|--|---|--|
| Реакції гіперчутливості та анафілаксія | Невелика кількість людей, які приймають Аксетин, мають алергічну реакцію або потенційно серйозну шкірну реакцію. Симптоми цих реакцій включають: тяжку алергічну реакцію. Ознаки включають пухирцевий висип та свербіж, набряк, іноді обличчя або ротової порожнини, що спричиняє утруднення дихання. | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |
| Надмірний ріст нечутливих              | Тривале лікування може також призвести до   | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для                    |

**Медокемі ЛТД****Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г**

|   |  |  |
|---|--|--|
| мікроорганізмів при тривалому застосуванні  | надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів, що, у свою чергу, може потребувати припинення лікування.<br>Очікується, що організми, з набутою резистентністю до інших ін'єкційних цефалоспоринів, будуть стійкими до дії цефуроксиму. Залежно від механізму резистентності, організми з набутою резистентністю до пеніцилінів можуть демонструвати знижену чутливість або стійкість до цефуроксиму. | лікарського засобу   |
| Одночасне застосування з сильнодіючими діуретиками або аміноглікозидними антибіотиками може спричинити ураження нирок | Повідомлялось про випадки небажаного впливу на функцію нирок при сумісному застосуванні цефалоспоринових антибіотиків у високих дозах з сильнодіючими діуретиками. Цефуроксим виводиться шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції. Сумісне застосування з пробенецидом подовжує напівперіод виведення антибіотика і збільшує максимальну концентрацію в сироватці крові.                     | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |
| Взаємодія з пробенецидом підвищує рівень цефуроксиму в плазмі крові   | Деякі препарати можуть вплинути на дію Аксетину, або збільшити ймовірність того, що у Вас виникнуть побічні реакції. До них відносять: пробенецид  | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |
| Антибіотикоасоційована діарея (включаючи псевдомембранозний коліт)  | Пацієнтам слід звернути увагу на певні симптоми, такі як алергічні реакції та розлади шлунково-кишкового тракту, такі як діарея, при застосуванні Аксетину. Це зменшить ризик можливих проблем.  | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |
| Нейтропенія, тромбоцитопенія та гемолітична анемія  | Часті побічні ефекти, які можуть виявлятися при аналізі крові:   | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |

**Медокемі ЛТД**

**Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г**

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• зміни кількості білих кров'яних тілець (нейтропенія або еозинофілія).</li></ul> Інші побічні ефекти спостерігались у дуже невеликій кількості людей, але їх точна частота невідома: <ul style="list-style-type: none"><li>• занадто швидке руйнування червоних кров'яних тілець (гемолітична анемія).</li></ul> Побічні реакції, які можуть виявлятися при аналізі крові: <ul style="list-style-type: none"><li>• зменшення кількості тромбоцитів крові (клітини, які допомагають згортати кров - тромбоцитопенія)</li></ul>  |  |
| Тяжкі шкірні реакції (поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) | Невелика кількість людей, які приймають Аксетин, мають алергічну реакцію або потенційно серйозну шкірну реакцію. Симптоми цих реакцій включають: <ul style="list-style-type: none"><li>-тяжка алергічна реакція.</li></ul> Ознаки включають волдирний висип та свербіж, набряк, іноді обличчя або ротової порожнини, що спричиняє утруднення дихання. <ul style="list-style-type: none"><li>-шкірний висип, який може мати пухирці, і виглядає як маленькі мішені (центральне темне місце, оточене блідістю, з темним кільцем навколо краю).</li><li>- поширений висип з пухирями та шкірною кіркою. (Це може бути ознаками синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу).</li></ul> Інші побічні ефекти мала дуже невелика кількість людей, але їх точна частота невідома: <ul style="list-style-type: none"><li>• шкірний висип, яка може мати пухирі, і виглядає як маленькі пухирі (центральне темне місце, оточене блідістю)</li></ul> | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |

**Медокемі ЛТД****Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | зоною, з темним кільцем навколо краю), мультиформна еритема. |  |
|--|--|--|

**Важливі потенційні ризики**

| <b>Ризик</b>                | <b>Що відомо</b>   | <b>Запобіжні заходи</b>  |
|-----------------------------|--|--|
| Вплив на діагностичні тести | Аксетин може впливати на результати аналізу сечі або аналізу крові на вміст глюкози та аналіз крові, відомий як тест Кумбса. Якщо вам призначений аналіз:<br>→ Повідомте медичному працівнику, який буде робити відбір, що вам призначено Аксетин. | Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу |

**Відсутня інформація**

| <b>Ризик</b>  | <b>Що відомо</b>  |
|---|---|
| Фертильність. Відсутні дані щодо впливу цефуроксиму натрію на фертильність у людини | Відсутні дані щодо впливу цефуроксиму натрію на фертильність у людини. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах не зафіксовано впливу цього лікарського засобу на фертильність   |
| Застосування у період годування груддю  | Цефуроксим проникає у грудне молоко у невеликих кількостях. При застосуванні терапевтичних доз лікарського засобу не очікується розвитку побічних реакцій, але не можна виключити ризик появи діареї чи грибкової інфекції слизових оболонок. Тому у зв'язку з цими реакціями може знадобитися припинення годування груддю. Потрібно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/відмови від застосування цефуроксиму із врахуванням користі від грудного вигодовування для дитини та користі від терапії для жінки.<br>Пропонований текст листка-вкладиша у розділі Попередження та застереження: період вагітності, годування груддю та фертильність. Перед застосуванням Аксетину проконсультуйтеся з лікарем:<br>-якщо ви вагітні, думаете, що вагітні або плануєте вагітність.<br>-якщо ви годуєте груддю<br>Ваш лікар розгляне користь лікування Аксетином та ризик для дитини |

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику препарату (SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям охорони здоров'я докладну інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочену версію цієї

**Медокемі ЛТД****Аксетин, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 0,750 г та 1,5 г**

короткої характеристики препарату наведено у формі листка-вкладиша. Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Коротку характеристику препарату та листок-вкладиш для цього препарату можна знайти в додатку 2 до цього плану управління ризиками.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовується.

**VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовується – це перший план управління ризиками для даного лікарського засобу.