

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу КІМАЦЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій

Міжнародна непатентована назва: cefuroxime

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекції дихальних шляхів – найпоширеніші інфекційні захворювання людини, частка їх в структурі інфекційної захворюваності становить близько 18 %. На пневмонію щороку хворіє до 3 % населення світу. Показник смертності від пневмонії в Україні складає 10,5 випадків на 100 000 дорослого населення.

Інфекції сечовивідних шляхів займають друге місце у структурі інфекційної патології людини. Протягом життя ця проблема виникає у близько 60 % жінок, значні показники захворюваності серед дітей, особливо молодшого віку. Поширеність інфекцій сечовивідних шляхів серед дитячого населення становить 20–22 випадки на 1000 дітей.

На гнійно-запальні захворювання ЛОР-органів хворіє близько 75 % населення світу. Гострий середній отит складає 20-30 % випадків захворювань ЛОР-органів, найчастіше виникає у дітей (90 % дітей віком до 3-х років принаймні 1 раз перенесли отит).

Менінгіт та сепсис характеризуються високими показниками інвалідизації та смертності пацієнтів. Поширеність сепсису у розвинених країнах знаходиться у межах 200-275 випадків на 100 000 населення на рік. Кожен випадок сепсису несе для пацієнта загрозу смерті. Показник смертності в залежності від тяжкості процесу може досягати 50-80 % та більше.

За даними МОЗ України, щорічно на гнійний менінгіт хворіє від 800 до 1200 дітей, смертність при цьому складає 4-15 %.

Запальні захворювання шкіри, м'яких тканин та опорно-рухового апарату мають велике медико-соціальне значення через свою розповсюдженість та частий розвиток інвалідизуючих ускладнень. Показник поширеності гнійного запалення суглобів складає 2-10 випадків на 100 000 населення, а серед хворих на ревматоїдний артрит та реципієнтів суглобових протезів ці значення досягають 30-40 та 40-68 на 100 000 осіб відповідно. Смертність дітей від остеомієліту коливається у межах від 2,7 % до 3,2 %.

Антибіотикопрофілактика розвитку інфекційних ускладнень після хірургічних втручань дозволяє знизити частоту післяопераційної інфекції в середньому з 10 % до 1-2 %.

Запальні захворювання статевих органів, що складають близько 60-65 % усіх гінекологічних захворювань, мають велике медико-соціальне значення, обумовлене їх роллю у розвитку жіночого безпліддя та патології вагітності.

Причинним фактором усіх наведених захворювань є бактерії, основна роль у лікуванні їх належить антибіотикотерапії. Вчасне призначення ефективного антибактеріального препарату, яким є ЛЗ Кімацеф®, порошок для розчину для ін'єкцій, є запорукою одужання пацієнтів, запобігання розвитку ускладнень та смерті пацієнтів, зменшенню економічного навантаження на суспільство.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Кімацеф®, порошок для розчину для ін'єкцій, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату наводяться у відповідності до референтного ЛЗ Зинацефтм, порошок для розчину для ін'єкцій, (ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг) та підтверджується досвідом застосування в медичній практиці лікарських засобів, діючою речовиною яких є цефуроксим.

У клінічному дослідженні за участю 537 пацієнтів із гострим бронхітом вивчалась ефективність застосування різних схем антибіотикотерапії. Задовільного клінічного результату було досягнуто у 82% (107 з 130), 86% (117 з 136) і 83% (130 з 157) пацієнтів, які отримували цефуроксим (5 днів), цефуроксим (10 днів) і амоксицилін-клавуанат відповідно.

Цефуроксим застосовували у 510 дітей із гострим тонзилофарингітом.

Успішний результат спостерігався у 473 пацієнтів з 510 (при застосуванні пеніциліну - у 242 пацієнтів з 306).

При застосуванні цефуроксиму у 142 пацієнтів із септичним артритом крупних суглобів позитивного результату було досягнуто у 120 пацієнтів (84,5%).

У клінічному дослідженні за участі 832 (434 жінок та 398 чоловіків) пацієнтів вивчали ефективність різних схем антибактеріальної терапії гонококової інфекції. Знищення збудника у матеріалі з шийки матки було відзначено у 114 з 118 (97%) та у 118 з 119 (99%) пацієнток, що отримували цефуроксим та ципрофлоксацин, та з уретри у 154 з 166 (93%) та 171 з 171 (100%) пацієнтів, що отримували цефуроксим та ципрофлоксацин відповідно. Обидва методи були ефективні для ерадикації збудника гонореї у жінок з ректальними інфекціями (у 29 з 30 (97%)) – при застосуванні цефуроксиму та у 25 з 25 (100%) пацієнтів, що приймали ципрофлоксацин.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування

Тривалий досвід застосування цефуроксиму, що є діючою речовиною препарату ЛЗ Кімацеф®, порошок для розчину для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості (підвищеної чутливості)	У пацієнтів із підвищеною чутливістю до цефуроксиму або до інших компонентів препарату, до цефалоспоринових та інших бета-лактамних антибіотиків при застосуванні препарату можуть розвиватися реакції підвищеної чутливості (шкірний висип, кропив'янка, свербіж, медикаментозна гарячка, запалення нирок, анафілактичні реакції).	Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам із: <ul style="list-style-type: none"> • підвищеною чутливістю до цефуроксиму або до інших компонентів препарату; • підвищеною чутливістю до цефалоспоринових антибіотиків; • тяжкою гіперчутливістю (наприклад, анафілактичні реакції) до інших бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни,

		<p>монобактами та карбапенеми).</p> <p>Перед початком лікування слід визначити, чи були у пацієнта тяжкі реакції гіперчутливості до цефуроксиму, цефалоспоринових антибіотиків або інших бета-лактамних антибіотиків. З обережністю слід призначати препарат пацієнтам, у яких були реакції гіперчутливості до інших бета-лактамних антибіотиків.</p> <p>У разі виникнення тяжких реакцій гіперчутливості лікування цефуроксимом слід негайно припинити та надати допомогу.</p>
Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів при тривалому застосуванні	Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування цефуроксиму може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад <i>Candida</i> , <i>Enterococci</i> , <i>Clostridium difficile</i>), що може вимагати припинення лікування.	При застосуванні препарату дотримуватися рекомендованих схем лікування.
Токсичний вплив на нирки при одночасному застосуванні з потужними сечогінними або антибіотиками групи амінглікозидів	Повідомлялося про випадки небажаного впливу на функцію нирок при поєднаному застосуванні цефалоспоринових (до яких належить ЛЗ Кімацеф) антибіотиків у високих дозах з сильнодіючими сечогінними, такими як фуросемід, або амінглікозидними антибіотиками.	Цефалоспоринові антибіотики у високих дозах слід з обережністю призначати хворим, які отримують лікування сильнодіючими сечогінними, такими як фуросемід, або амінглікозидними антибіотиками. Таким пацієнтам, а також хворим літнього віку, пацієнтам з нирковою недостатністю слід контролювати функцію нирок під час застосування препарату.

<p>Одночасне застосування з пробенецидом призводить до підвищення концентрації цефуроксиму у плазмі крові.</p>	<p>Одночасне введення пробенециду сповільнює виведення цефуроксиму та спричинює підвищення його концентрації в сироватці крові.</p>	<p>При призначенні лікування враховувати особливості лікарських взаємодій.</p>
<p>Антибіотикасоційована діарея (включаючи псевдомембранозний коліт) – ураження кишечника, спричинене нечутливими до дії препарату мікроорганізмами.</p>	<p>При застосуванні антибіотиків повідомлялося про випадки запалення кишечника, спричиненого нечутливими до дії препарату мікроорганізмами (псевдомембранозного коліту) різного ступеня тяжкості: від легкого до загрожуючого життю.</p>	<p>Слід пам'ятати про можливість розвитку псевдомембранозного коліту у пацієнтів, у яких виникла діарея (пронос) під час або після застосування антибіотика. У разі тривалої та значної діареї або виникнення абдомінальних спазмів, лікування слід негайно припинити та провести подальше обстеження пацієнта.</p>
<p>Побічні реакції з боку крові – зменшення кількості клітин крові (лейкоцитів, тромбоцитів, руйнування еритроцитів).</p>	<p>При медичному застосуванні препарату можливе виникнення таких побічних реакцій з боку крові та органів кровотворення: зменшення кількості лейкоцитів, тромбоцитів, гемоглобіну, руйнування еритроцитів.</p>	<p>При медичному застосуванні препарату слід пам'ятати про можливість розвитку побічних реакцій з боку крові та органів кровотворення, уважно стежити за станом пацієнтів, за потреби робити оцінювати картину крові (робити загальний аналіз крові).</p>
<p>Тяжкі побічні реакції з боку шкіри (мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона)</p>	<p>При медичному застосуванні препарату дуже рідко можуть виникати тяжкі побічні реакції з боку шкіри, що проявляються ураженням великих ділянок шкіри, порушенням загального стану пацієнта (поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз).</p>	<p>Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам із</p> <ul style="list-style-type: none"> • підвищеною чутливістю до цефуроксиму або до інших компонентів препарату; • підвищеною чутливістю до цефалоспоринових антибіотиків; • наявністю в анамнезі тяжкої гіперчутливості (наприклад, анафілактичні реакції) до інших бета-лактамних

		антибіотиків (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).
--	--	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Вплив на результати діагностичних тестів.	Препарат може впливати на діякі медодики, що використовуютьс при проведенні лабораторних досліджень пацієнтам. Тому у період застосування ЛЗ Кімацеф® лікар при призначенні пацієнту лабораторних досліджень має враховувати інформацію щодо впливу на результати лабораторних досліджень, викладену в інструкції застосування препарату.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю.	Даних щодо впливу на плід цефуроксиму не було одержано, проте, як і при застосуванні інших лікарських засобів, його слід з обережністю призначати у перші місяці вагітності. Цефуроксим проникає у грудне молоко, тому слід припинити годування груддю на час застосування препарату.

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

Для ЛЗ Кімацеф®, порошок для розчину для ін'єкцій, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження ЛЗ Кімацеф®[®], порошок для розчину для ін'єкцій, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для перереєстрації.