

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Цефтазидим, 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій (цефтазидим)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Мікробні патогени, такі як бактерії, супроводжували людство протягом століть і продовжують бути значними причинами захворюваності та смертності в усьому світі. Існують тисячі різних видів, і вони живуть у всіх мислимих середовищах по всьому світу. Бактерії дуже поширені в нашому організмі та в навколишньому світі. Деякі бактерії живуть в організмі людей і тварин — на шкірі та в дихальних шляхах, ротовій порожнині, травній системі, репродуктивній системі і сечовивідних шляхах — часто не завдаючи жодної шкоди. Більшість бактерій нешкідливі, а багато з них корисні.

Коли вони викликають у нас захворювання, це називається «бактеріальною інфекцією». Люди з ослабленим імунітетом, такі як хворі на цукровий діабет, люди з важкими захворюваннями та пацієнти, які отримують імунодепресанти, більш схильні до серйозних бактеріальних інфекцій і ускладнень, пов'язаних з інфекцією.

Бактеріальні інфекції зазвичай доводиться лікувати антибіотиками. Конкретний тип антибіотика залежить від типу бактерії, яка викликає інфекцію.

Госпітальна пневмонія

Пневмонія - це запальний стан легень. Госпітальна пневмонія описує внутрішньолікарняну пневмонію (ВЛП), пневмонію, пов'язану з наданням медичної допомоги (ПНМД), або пневмонію, пов'язану з вентиляцією легенів (ПВЛ); усі вони розмежовані насамперед на основі часу виникнення та етіології інфекції. До внутрішньолікарняних інфекцій належать інфекції, які розвинулись в лікарні і не були присутні під час госпіталізації, а також інфекції, отримані в лікарні, які стають очевидними протягом семи днів після виписки з лікарні. Вентилятор-асоційована пневмонія (ВАП) є другою за частотою внутрішньолікарняною інфекцією та однією з найагресивніших; часто асоціюється з підвищеним рівнем ускладнень і смертності, а також із збільшенням часу перебування в лікарні та витрат. ВАП становить 80 % всіх госпітальних пневмоній, і зустрічається приблизно у 10-20 % пацієнтів, які потребують штучної вентиляції легенів протягом більше 48 годин, з летальним результатом від 24 % до 76 %.

Бронхо-легеневі інфекції при муковісцидозі

Муковісцидоз (МВ) — це поширене генетичне захворювання, основні клінічні прояви якого включають повторювані епізоди інфекції дихальних шляхів і запалення, які в кінцевому підсумку призводять до ранньої смерті від дихальної недостатності.

Основною причиною ускладнень і смерті хворих на муковісцидоз (МВ) є хронічна легенева інфекція, спричинена *Pseudomonas aeruginosa*. Інші респіраторні збудники відіграють важливу роль на різних стадіях захворювання легенів у хворих на МВ, наприклад *Staphylococcus aureus* і *Haemophilus influenzae* у немовлят і дітей і *Burkholderia cepacia complex*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Stenotrophomonas maltophilia* і нетуберкульозні мікобактерії (НМБ) у дорослих.

Бактеріальний менінгіт

Менінгіт - це запалення захисних оболонок головного і спинного мозку, відомих під загальною назвою мозкових оболонок. Менінгіт відноситься до групи інфекційних захворювань, які мають велике соціальне значення, особливо з огляду на високий рівень

смертності та побічні ушкодження, які можуть виникнути, коли мембрани, що огортають мозок, вражаються певними мікроорганізмами. Ці хвороби входять до 10 основних причин смертності від інфекційних захворювань у всьому світі, особливо в країнах, що розвиваються.

Хоча захворюваність і рівень ускладнень і смертності від гострого менінгіту різко знизилися, ймовірно, в результаті вакцинації та кращої антимікробної та ад'ювантної терапії, захворювання все ще має високі показники. Від 10 до 20 % людей, які захворіли на нього в Сполучених Штатах, усе ще помирають від нього. Мікроорганізми, що викликають негоспітальний бактеріальний менінгіт, дещо відрізняються залежно від географічного регіону та віку.

Хронічний гнійний середній отит

Середній отит - це медичний термін для інфекції середнього вуха. Хронічний гнійний середній отит включає перфорацію (отвір) у барабанній перетинці та активну бактеріальну інфекцію в порожнині середнього вуха протягом кількох тижнів або більше. Хронічний гнійний середній отит (ХГСО) – це, як правило, персистуюче захворювання, яке починає проявлятися підступно, часто здатне спричинити серйозне руйнування та незворотні пошкодження та клінічно проявляється глухотою та виділеннями. Це одне з найпоширеніших розладів дитячого здоров'я в багатьох країнах, що розвиваються. Схоже, що його захворюваність певною мірою залежить від раси та соціально-економічних факторів. Високий рівень хронічного середнього отиту пояснюється перенаселеністю, невідповідними житловими умовами, поганою гігієною, відсутністю грудного вигодовування, поганим харчуванням, погіршенням імунологічного статусу, пасивним курінням, частими інфекціями верхніх дихальних шляхів, високим рівнем колонізації носоглотки потенційно патогенними бактеріями та неадекватним або недоступним медичним обслуговуванням.

Злоякісний зовнішній отит

Зовнішній отит - це запалення зовнішнього вуха і слухового проходу. Некротизуючий зовнішній отит (злоякісний зовнішній отит) — нечаста форма зовнішнього отиту. Він може розвинутися через серйозне порушення імунної системи. Починаючи з інфекції зовнішнього слухового проходу, інфекція поширюється на кістковий слуховий прохід і м'які тканини вглиб кісткового каналу. Характерною ознакою злоякісного зовнішнього отиту (ЗЗО) є невпинний біль, який заважає спати і зберігається навіть після того, як набряк зовнішнього слухового проходу уже зник після лікування антибіотиками. Злоякісний зовнішній отит (ЗЗО) – важке захворювання, діагностика та лікування якого є складним завданням для будь-якого фахівця. ЗЗО виникає у пацієнтів зі зниженою імунною системою, переважно літніх діабетиків (90 %), зазвичай інсулінозалежних і погано контрольованих. Існують також форми ЗЗО у молоді та дітей. Хоча останні кілька років смертність була високою, на даний момент прогноз покращився. ЗЗО є небезпечною для життя, прогресуючою бактеріальною інфекцією зовнішнього слухового проходу (ЗСП), соскоподібного відростка та основи черепа. Майже у всіх випадках збудником є *Pseudomonas aeruginosa*.

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів

Сечовивідні шляхи є найпоширенішим місцем бактеріальних інфекцій. Інфекції сечовивідних шляхів у жінок вимагають частого та багаторазового використання ліків, які вбивають бактерії, що може призвести до резистентних бактерій.

Інфекції сечовивідних шляхів є одними з найпоширеніших бактеріальних інфекцій, про які повідомляють сімейні лікарі. Інфекції сечовивідних шляхів можуть проявлятися різними симптомами та ознаками і особливо поширені серед жінок, із захворюваністю близько

3-9 % у молодих жінок і 20 % у жінок старше 65 років. Інфекції сечовивідних шляхів можуть поширюватися в кров і викликати бактеріємію.

Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин

Інфекції шкіри та м'яких тканин різноманітні та асоціюються з ускладненнями. Їм часто потрібна госпіталізація. Такі інфекції часто потребують хірургічного втручання (на додаток до терапії антибіотиками) і можуть вражати глибші тканини (наприклад, сполучну тканину або м'язи). Лікувати інфекції шкіри та м'яких тканин тепер складніше, оскільки спектр бактерій, що викликає інфекцію, складніший, а деякі мікроорганізми виробили резистентність до антибіотиків.

Інфекції шкіри та м'яких тканин є поширеною причиною звернення до амбулаторних закладів, відділень невідкладної допомоги та лікарень. На їхню частку припадає понад 14 мільйонів амбулаторних візитів у Сполучених Штатах щороку, і кількість візитів до відділення невідкладної допомоги та госпіталізації для них зростає.

Ускладнені інтраабдомінальні інфекції

Інтраабдомінальні інфекції - це інфекції порожнини тіла під діафрагмою, яка містить шлунок, кишківник, печінку та інші органи. Інтраабдомінальні інфекції представляють особливу клінічну проблему, оскільки вони відрізняються від інших типів інфекцій у ряді аспектів. Клінічний спектр інтраабдомінальних інфекцій дуже широкий, починаючи від неускладненого запалення сліпої кишки до генералізованого запалення черевної оболонки. Антимікробна терапія відіграє важливу роль у лікуванні інтраабдомінальних інфекцій, особливо у пацієнтів, які лікуються у відділенні інтенсивної терапії та потребують негайної антибіотикотерапії. Недостатнє або неадекватне антимікробне лікування найбільше пов'язане з несприятливими наслідками.

Основним завданням антимікробної терапії при лікуванні інтраабдомінальних інфекцій є попередження місцевого поширення або поширення в кров, а також зменшення пізніх ускладнень. Як і при інших інфекціях, важливе значення має раннє призначення антибактеріальних препаратів.

Інфекції кісток і суглобів

Прикладами інфекцій кісток і суглобів є остеомієліт або септичний артрит. У минулому інфекції остеомієліту були в основному результатом прямого проникнення бактерій у кістку або прилеглі тканини через вторинні ураження м'яких тканин унаслідок низькоенергетичних травм (рани, падіння, проколи, укуси тощо) або гематогенного поширення мікроорганізмів від запалених ділянок, що локалізуються в інших органах і системах. Хоча ці механізми бактеріальної колонізації кісткової тканини не зникли, особливо в індустріально розвинених країнах, протягом останнього століття спостерігається прогресуюче зростання кількості інфекцій кісток і суглобів, спричинених високоенергетичними травмами (війни, дорожньо-транспортні пригоди, спорт тощо) або вторинними хірургічними втручаннями. Крім того, сьогодні все більше випадків остеомієліту та септичного артриту пов'язують із порушенням обміну речовин (діабет, ниркова недостатність тощо), захворюваннями судин та нервів, шкідливими звичками (куріння, зловживання наркотиками чи алкоголем), спадковими чи набутими порушеннями імунної системи, а також похилим віком.

Перитоніт, пов'язаний з діалізом у пацієнтів на БАПД

Безперервний амбулаторний перитонеальний діаліз (БАПД) став кращим методом домашнього діалізу для пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності. Запалення черевної оболонки (перитоніт) є поширеним і серйозним ускладненням, яке

вимагає швидкої діагностики та лікування. Перитоніт є другою за поширеністю причиною смерті пацієнтів, які проходять БАПД.

Пацієнти, які отримують перитонеальний діаліз, піддаються можливому інфікуванню черевної порожнини через неприродне сполучення черевної порожнини з зовнішнім тілом через діалізний катетер і повторне введення діалітичної рідини в черевну порожнину. Таким чином, сама процедура діалізу є ризиком інфікування живота.

Бактеріємія

Бактеріємія - це наявність бактерій у крові. Бактеріємія є серйозною інфекцією, яка пов'язана з багатьма ускладненнями та смертю. Грамнегативні бактерії були задокументовані як найпоширеніша причина бактеріємії в багатьох країнах, але також інфекції, спричинені іншими бактеріями, представляють нову проблему в клініках, особливо у пацієнтів із пригніченою імунною системою. Бактерії, які можуть спричинити бактеріємію, є дуже проблематичними через їх постійне поширення в навколишньому середовищі та їх антимікробну резистентність.

У країнах з високим рівнем доходу рівень госпіталізації через бактеріємію становить близько 77-92 випадків на 100 000 людей на рік, і 13-19 % помирають через 30 днів. Зараз бактеріємія є одинадцятю за частотою причиною смерті в Сполучених Штатах.

Пацієнти з нейтропенією з лихоманкою

Фебрильна нейтропенія — це розвиток лихоманки, часто з іншими ознаками інфекції, у пацієнта з нейтропенією, аномально низькою кількістю нейтрофільних гранулоцитів (типу лейкоцитів) у крові. Фебрильна нейтропенія асоціюється з ускладненнями, смертю та витратами. Прямий ризик смерті, пов'язаний із фебрильною нейтропенією, оцінювався як 9,5 % у дослідженні з 41779 онкологічних пацієнтів, госпіталізованих із фебрильною нейтропенією.

Фебрильна нейтропенія є клінічною проблемою, при якій своєчасне та відповідне лікування антибіотиками має вирішальне значення. Лікування антибіотиками фебрильної нейтропенії стає дедалі складнішим через зростання резистентності до антибіотиків. Розроблено альтернативні стратегії дозування, такі як тривалі або безперервні інфузії бета-лактамних антибіотиків, щоб максимізувати ймовірність успіху лікування.

Передопераційна профілактика інфекцій сечовивідних шляхів після трансуретральної резекції простати

Трансуретральна резекція простати (ТУРП) вважається золотим стандартом хірургічного лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози (збільшення кількості клітин, що може призвести до значного збільшення органу та призвести до раку), яка є поширеним станом у старіючих чоловіків. Післяопераційна бактеріурія є поширеним явищем після ТУРП і спостерігається у 1,8–64 % пацієнтів. Смерть, пов'язана з післяопераційною бактеріурією внаслідок розвитку септичного шоку з боку сечовивідних шляхів, спостерігається приблизно у 0,1 % пацієнтів із передопераційною стерильною сечею. Розвиток інфекції сечовивідних шляхів є причиною подовження терміну перебування в стаціонарі та збільшення вартості операції. Відповідна антибіотикопрофілактика запобігає септицемії майже у всіх випадках.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Цефтазидим — цефалоспорин третього покоління з антибактеріальною активністю проти грамнегативних аеробів, у тому числі *P. aeruginosa*, напівсинтетичний бактерицидний антибактеріальний засіб класу цефалоспоринів.

При застосуванні згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу та з урахуванням протипоказань, застережень і запобіжних заходів, цефтазидим можна вважати ефективним за затвердженими показаннями та загалом добре переносити.

З червня 1984 року по березень 1985 року було проведено відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки цефтазидиму в емпіричному лікуванні важких госпітальних інфекцій. Рівень клінічного успіху цефтазидиму при моноінфекції *S. aureus* становив 90,9 %, а коефіцієнт бактеріологічного успіху становив 74,9 %.

Муковісцидоз (МВ) характеризується хронічною бактеріальною бронхолегеневою інфекцією. Проспективне багатоцентрове інтервенційне дослідження оцінює в/в меропенем (120 мг/кг/добу) або в/в цефтазидим (200-400 мг/кг/добу), кожен з яких вводять разом з в/в тобраміцином (9-12 мг/кг/добу). В/в антибіотикотерапія пацієнтів з МВ із застосуванням меропенема/тобраміцину настільки ж ефективна, як і застосування цефтазидиму/тобраміцину щодо функції легенів, мікробіологічного навантаження на мокротиння та системного запального стану.

Hatch та ін. (1986) і Rodriguez et al. (1986) описали цефтазидим як ефективну монотерапію для лікування бактеріального менінгіту та як більш сприятливу порівняно зі стандартною терапією хлорамфеніколом плюс ампіцилін.

Somekh і Corodva (2000) лікували цефтазидимом 15 дітей із хронічним гнійним середнім отитом. Рівень успіху, який визначається як повне зникнення виділень, становив 84,6 % при застосуванні цефтазидиму (порівняно з 67 % у пацієнтів, які отримували азтреонам).

Loh and Loh (2013) узагальнили кілька досліджень щодо лікування злоякісного зовнішнього отиту та рекомендують комбінацію внутрішньовенного цефтазидиму з пероральним фторхінолоном для лікування злоякісного зовнішнього отиту.

Внутрішньовенне введення флероксацину по 400 мг один раз на день порівнювалося з внутрішньовенним введенням цефтазидиму по 0,5-2 г тричі на день або по 1-2 г двічі на день протягом 4-21 днів для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (ІСШ), викликаних чутливими мікроорганізмами. Внутрішньовенне введення 400 мг флероксацину один раз на добу було еквівалентним стандартній багатодозовій схемі щодо частоти бактеріологічного та клінічного одужання при лікуванні ускладнених ІСШ.

Цефепім і цефтазидим є однаково безпечними та ефективними засобами лікування пієлонефриту у дітей.

Noel та ін. (2008) використовували цефтазидим у комбінації з ванкоміцином для лікування ускладнених інфекцій шкіри та м'яких тканин. Вони досягли клінічного вилікування в 90,2 % випадках.

Angeli (2006) використовував внутрішньовенне введення цефтазидиму для лікування бактеріального перитоніту. Розрешення інфекції було досягнуто у 84 % пацієнтів.

Gentry (1985) і Dutoy et al. (1983) використовували цефтазидим для лікування інфекцій кісток і суглобів. Загальні показники вилікування становили 75 % і 85 % відповідно.

Було проведено відкрите рандомізоване дослідження для оцінки безпеки та ефективності цефепіму порівняно з цефтазидимом у лікуванні важких бактеріальних інфекцій, включаючи септицемію, інфекцію сечовивідних шляхів, бактеріальний бронхіт, бактеріальну пневмонію та внутрішньочеревну інфекцію. Результати свідчать про те, що цефепім такий же ефективний і добре переноситься, як цефтазидим, у лікуванні важких бактеріальних інфекцій, таких як септицемія, інфекція сечовивідних шляхів, бактеріальний бронхіт, бактеріальна пневмонія та інтраабдомінальна інфекція.

Метою іншого відкритого, порівняльного та рандомізованого клінічного дослідження було порівняння безпеки та ефективності цефепіму та цефтазидиму у лікуванні дорослих із тяжкими інфекціями. Дані підтверджують, що цефепім є таким же безпечним і ефективним, як і цефтазидим, для лікування серйозних бактеріальних інфекцій, з перевагою введення лише двічі на день.

Цефтазидим використовувався в кількох дослідженнях для лікування перитоніту, пов'язаного з діалізом, у пацієнтів на БАПД як монотерапія або в комбінації з іншими антибіотиками. У всіх дослідженнях показники вилікування перевищували 80 %.

Монотерапія цефепімом або цефтазидимом є ефективною альтернативою комбінованій

терапії для лікування дорослих онкологічних пацієнтів з фебрильною нейтропенією. Цефепім виявився таким же ефективним і безпечним, як і цефтазидим, для емпіричного лікування фебрильних епізодів у педіатричних онкологічних пацієнтів з нейтропенією. Цефтазидим плюс левофлоксацин мали подібну ефективність до цефтазидиму плюс амікацин як емпіричні схеми лікування фебрильної нейтропенії. Нефротоксичність при застосуванні амікацину один раз на добу була мінімальною.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані щодо застосування цього лікарського засобу у період вагітності у людини, безпеки та ефективності застосування цефтазидиму у вигляді безперервної інфузії дітям з нирковою недостатністю з масою тіла <40 кг та застосування у вигляді безперервної інфузії новонародженим та немовлятам віком ≤ 2 місяців обмежені. Тому слід уникати застосування цього лікарського засобу, якщо тільки лікар не вважає це вкрай необхідним.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції на цефтазидим, інші цефалоспорины або будь-який інший тип бета-лактамного антибактеріального засобу. (Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію)	Як і у випадку з усіма бета-лактамними антибактеріальними засобами, повідомлялося про серйозні та іноді летальні реакції гіперчутливості. Наступні серйозні побічні реакції (анафілаксія, включаючи бронхоспазм та/або гіпотензію) виникали у невеликої кількості людей, але їх точна частота невідома.	Так Перед початком терапії цефтазидимом слід ретельно дізнатися про попередні реакції гіперчутливості на цефтазидим, інші цефалоспорины або будь-який інший тип бета-лактамного антибіотика. Пацієнти з алергією на цефтазидим, будь-який інший цефалоспорин або будь-який інший тип бета-лактамного антибактеріального засобу (пеніциліни, монобактами та карбапенеми) не повинні приймати цей препарат. При підозрі на будь-яку алергічну реакцію пацієнт повинен припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

<p>Тяжка стійка діарея внаслідок бактеріальної інфекції під час або після лікування цефтазидимом.</p> <p>(Асоційована з прийомом антибіотиків діарея та псевдомембранозний коліт)</p>	<p>Повідомлялося про коліт, пов'язаний із застосуванням антибактеріальних препаратів, і псевдомембранозний коліт при застосуванні майже всіх антибактеріальних засобів, у тому числі цефтазидиму, і їх тяжкість може варіюватися від легкого до загрозового для життя. Цей діагноз слід враховувати у пацієнтів з діареєю під час або після застосування цефтазидиму.</p>	<p>Так</p> <p>Інформація про призначення інформує лікарів про рідкісний ризик розвитку цих серйозних побічних реакцій.</p> <p>Слід розглянути питання про припинення терапії цефтазидимом і призначення специфічного лікування <i>Clostridium difficile</i>.</p> <p>Не слід застосовувати лікарські засоби, що пригнічують перистальтику.</p>
<p>Тяжкі шкірні реакції (наприклад, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема)</p>	<p>Рідкісним, але, можливо, небезпечним для життя побічним ефектом цефтазидиму є важкі шкірні реакції (наприклад, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема).</p>	<p>Так</p> <p>Терапію цефтазидимом необхідно припинити та негайно звернутися до лікаря, якщо у пацієнта виникають серйозні шкірні симптоми.</p>
<p>Зміни показників крові, наприклад зниження кількості лейкоцитів або тромбоцитів</p> <p>(З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія)</p>	<p>Рідкісним, але, можливо, небезпечним для життя побічним ефектом цефтазидиму є зміни показників крові, наприклад зниження кількості лейкоцитів або тромбоцитів.</p> <p>Агранулоцитоз і гемолітична анемія включені до числа побічних реакцій (зустрічаються дуже рідко).</p>	<p>Так</p> <p>Інформація про призначення інформує лікарів про ризик розвитку низького рівня тромбоцитів. Також через регулярні проміжки часу слід проводити періодичну оцінку кровотворної функції.</p>
<p>Підвищений ризик токсичного ураження нирок під час прийому високих доз цефалоспоринів або одночасного прийому діуретиків або антибактеріальних засобів, які належать до групи аміноглікозидів.</p> <p>(Ниркова токсичність під час одночасного лікування високими дозами цефтазидиму та нефротоксичними препаратами (наприклад, аміноглікозидами або потужними діуретиками)</p>	<p>Одночасне лікування високими дозами цефалоспоринів з лікарськими засобами, які можуть бути токсичними для нирок, таких як аміноглікозиди або сильнодіючі діуретики (наприклад, фуросемід), можуть негативно впливати на функцію нирок.</p>	<p>Так</p> <p>Інформація про призначення інформує лікарів про ризик розвитку цих побічних реакцій.</p> <p>При одночасному застосуванні аміноглікозидів та швидкодійних діуретиків (наприклад, фуросеміду) слід контролювати функцію нирок.</p>

<p>Пацієнти з порушенням функції нирок (наприклад, пацієнти літнього віку) мають ризик токсичності та серйозних побічних реакцій.</p> <p>(Нейротоксичність у пацієнтів з порушенням функції нирок)</p>	<p>Розлади нервової системи, такі як тремтіння, судомита, у деяких випадках, кома, виникали у людей, коли доза була надто високою, особливо у людей із захворюваннями нирок.</p> <p>Цефтазидим виводиться нирками; тому дозу слід зменшувати відповідно до ступеня порушення функції нирок.</p>	<p>Так</p> <p>Інформація про призначення інформує лікарів про ризик розвитку неврологічних ускладнень у пацієнтів із порушенням функції нирок, коли доза не була зменшена.</p> <p>Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням функції нирок.</p>
<p>Інфекція мікроорганізмами, нечутливими до цефтазидиму.</p> <p>(Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів)</p>	<p>Можливо, цефтазидим не знищує певні бактерії або грибки, і вони можуть спричинити так звану «суперінфекцію». Це може призвести до молочниці - грибкового ураження порожнини рота або піхви.</p>	<p>Так, шляхом ретельного спостереження за пацієнтом.</p>
<p>Вплив на тест Кумбса та тести на глюкозурію, засновані на методах відновлення міді.</p>	<p>Цефтазидим не перешкоджає ферментним тестам на глюкозурію, але незначне втручання (хибнопозитивний результат) може виникнути при методах зниження вмісту міді (Benedict's, Fehling's, Clinitest).</p> <p>Розвиток позитивного тесту Кумбса, пов'язаного із застосуванням цефтазидиму приблизно у 5% пацієнтів, може перешкоджати перехресному порівнянню крові.</p>	<p>Так</p> <p>Якщо вам або вашій дитині роблять аналізи крові (наприклад, тест Кумбса) або аналізи сечі (на рівень глюкози на основі методів зниження міді), повідомте лікаря або медсестру, що ви або ваша дитина приймає ці ліки. Це тому, що цей препарат може впливати на результати цих типів тестів.</p>

Важливі потенційні ризики

Не ідентифіковано.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання при вагітності	Немає достатнього досвіду застосування цефтазидиму людям. Як запобіжний захід цефтазидим слід застосовувати під час вагітності лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.
Вплив на фертильність	Немає даних

Застосовувати у вигляді безперервної інфузії дітям з нирковою недостатністю <40 кг	Безпека та ефективність застосування цефтазидиму у вигляді безперервної інфузії дітям із порушенням функції нирок вагою < 40 кг не встановлені. Рекомендується ретельний клінічний моніторинг безпеки та ефективності. Якщо безперервна інфузія використовується у дітей з порушенням функції нирок, кліренс креатиніну слід скоригувати відповідно до площі поверхні тіла або нежирової маси тіла.
Застосовувати у вигляді безперервної інфузії новонародженим і немовлятам ≤2 місяців	Безпека та ефективність безперервної інфузії новонародженим і немовлятам ≤ 2 місяців не встановлені.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

До всіх лікарських засобів додається Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, в якій лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам надається детальна інформація про застосування препарату, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

Найпоширенішими побічними реакціями на цефтазидим є еозинфілія, тромбоцитоз, флебіт або тромбофлебіт при внутрішньовенному введенні, діарея, транзиторне підвищення ферментів печінки, макулопапульозний або утикарціальний висип, біль та/або запалення після внутрішньом'язової ін'єкції та позитивна проба Кумбса.

Підводячи підсумок, цефтазидим не слід застосовувати пацієнтам із підвищеною чутливістю до цефтазидиму, будь-якого цефалоспориноу чи будь-якого іншого типу бета-лактамного антибактеріального засобу. Повідомлялося про коліт, пов'язаний із застосуванням антибактеріальних препаратів, і псевдомембранозний коліт, пов'язаний із застосуванням майже всіх антибактеріальних засобів, включаючи цефтазидим, тяжкість яких може варіюватися від легкого до такого, що загрожує життю. При одночасному застосуванні аміноглікозидів та швидкодійних діуретиків (наприклад, фуросеміду) необхідно контролювати функцію нирок. Існують обмежені дані щодо застосування цефтазидиму вагітним жінкам, фертильності, застосування у формі безперервної інфузії у дітей <40 кг з порушенням функції нирок та щодо застосування у вигляді безперервної інфузії у новонароджених і немовлят віком ≤2 місяців.

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

Для цього продукту не планується дослідження після реєстрації.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками з плином часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	25/04/2017	н/з	Подання первинної заявки на реєстрацію