

Лінкоміцин, капсули

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Лінкоміцин, капсули

Міжнародна непатентована назва: lincosulin

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекції дихальних шляхів – найпоширеніша група інфекційних захворювань, вони складають близько 18 % від усіх інфекцій людини. На пневмонію (запалення легенів) щороку хворіє до 3 % населення світу. Смертність від пневмонії в Україні складає 10,5 випадків на 100 000 дорослого населення.

На гнійно-запальні захворювання ЛОР-органів (вуха, горла, носа) хворіє близько 75 % населення світу. Поширеним захворюванням є гостре запалення середнього вуха, частота якого складає до 30 % від усіх випадків захворювань ЛОР-органів. Захворювання найчастіше виникає у дітей (90 % дітей віком до 3-х років принаймні 1 раз перенесли отит).

Показник захворюваності на інфекційний ендокардит (запалення внутрішньої оболонки серця) становить 30-100 осіб на 1 млн. населення на рік. Серед окремих категорій населення поширеність цього захворювання є значно вищою: серед пацієнтів з вродженими вадами розвитку (до 30,6 на 1000 мешканців), серед пацієнтів, прооперованих з приводу вад серця (0,5-0,7 %), серед пацієнтів з електрокардіостимулятором (460 на 1 млн.), серед наркоманів (2-5 %).

Запальні захворювання шкіри, м'яких тканин та опорно-рухового апарату мають велике медико-соціальне значення через свою розповсюдженість та розвиток інвалідизуючих ускладнень. Поширеність гнійного запалення суглобів складає 2-10 випадків на 100 000 населення, а серед хворих на ревматоїдний артрит та пацієнтів із встановленим штучним суглобом – 30-40 та 40-68 на 100 000 осіб відповідно. Смертність дітей від остеомієліту (гнійне запалення кістки) коливається у межах від 2,7 % до 3,2 %.

Поширеність сепсису (стан, при якому збудники інфекції потрапляють в кров та поширюються в організмі) 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.

Причинним фактором усіх наведених захворювань є бактерії, основна роль у лікуванні їх належить антибіотикотерапії. Вчасне призначення ефективного антибактеріального препарату, яким є ЛЗ Лінкоміцин, капсули, 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 Лінкоміцин, капсули, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату наводяться у відповідності до референтного ЛЗ Лінкоцин, капсули, (Пфайзер Інк., США) та підтверджується досвідом застосування в медичній практиці лікарських засобів, діючою речовиною яких є лінкоміцин.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування

Тривалий досвід застосування лінкоміцину, що є діючою речовиною препарату ЛЗ Лінкоміцин, капсули, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції. Популяцією, щодо якої відсутні дані з ефективності та безпеки застосування препарату Лінкоміцин, капсули, є діти віком до 6 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості (підвищеної чутливості)	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть виникати алергічні реакції при його застосуванні, що можуть включати прови з боку шкіри, серйозні анафілактичні реакції.	Перед призначенням препарату лікар повинен з'ясувати, чи були у пацієнта алергічні реакції на лінкоміцин, кліндаміцин у минулому. Якщо такі реакції мали місце, протипоказано застосовувати препарат. Пацієнтам з бронхіальною астмою або вираженими алергіями застосовувати препарат слід з обережністю.
Псевдомембранозний коліт (запалення кишечника, спричинене бактеріями <i>Clostridium difficile</i>)	При застосуванні препарату у пацієнтів може виникати дисбаланс мікрофлори у кишечнику, що є сприятливою умовою для розмноження бактерій <i>Clostridium difficile</i> . <i>Clostridium difficile</i> здатен спричинити ураження кишечника (псевдомембранозний коліт), що проявляється діареєю (від легкої до тяжкої, навіть смертельної). Псевдомембранозний коліт може виникати у період лікування препаратом, а також протягом 2 місяців після завершення курсу лікування.	Лінкоміцин слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких в анамнезі є захворювання шлунково-кишкового тракту, в особливості – коліт. Через ризик розвитку псевдомембранозного коліту перед прийняттям рішення щодо застосування лінкоміцину лікар має проаналізувати природу інфекції та оцінити придатність менш токсичних альтернативних препаратів (наприклад, еритроміцину). Одразу після встановлення первинного діагнозу псевдомембранозний коліт слід розпочати лікування. У випадках псевдомембранозного коліту легкого ступеня тяжкості зазвичай достатньо припинити прийом препарату. При ступенях тяжкості від середнього до тяжкого слід проводити лікування із введенням розчинів, електролітів, білків та призначення антибактеріальних засобів, ефективних проти

		<i>Clostridium difficile</i> при коліті.
Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів	У період застосування препарату можливе розмноження нечутливих до лінкоміцину мікроорганізмів та розвиток спричинених ними інфекцій.	<p>Застосування лінкоміцину не показане для лікування незначних бактеріальних інфекцій та вірусних інфекцій. Призначення Лінкоміцину у разі відсутності підтвердженої або підозрюваної з високою ймовірністю бактеріальної інфекції не буде корисним для пацієнта та підвищує ризик виникнення бактерій, стійких до дії препарату.</p> <p>При призначенні препарату необхідно враховувати дані про чутливість мікроорганізмів до лінкоміцину, включаючи результати бакпосіву із визначенням чутливості культури бактерій до антибіотиків.</p> <p>З метою зниження швидкості виникнення стійких до лікарського засобу бактерій та збереження ефективності лінкоміцину та інших антибактеріальних препаратів Лінкоміцин слід застосовувати лише для лікування чи профілактики інфекцій, які доведено або з дуже високою ймовірністю спричинені чутливими бактеріями.</p>
Застосування пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок та/або печінки	<p>В організмі людини лінкоміцин трансформується у печінці, виводиться частково (більше) з жовчю та випорожненнями, частково (менше) – із сечею. При порушенні функції печінки та/або нирок трансформація та виведення лінкоміцину подовжуються.</p> <p>При застосуванні препарату можуть виникати побічні реакції з боку печінки та нирок.</p>	<p>Лінкоміцин слід з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із тяжкими порушеннями функцій нирок та/або печінки, що супроводжуються тяжкими порушеннями обміну речовин. При застосуванні лінкоміцину пацієнтам із порушенням функції нирок та/або печінки дозу препарату необхідно зменшити до 25-30 % від дози, рекомендованої пацієнтам із</p>

		<p>нормальною функцією нирок/печінки.</p> <p>Під час довготривалого лікування слід контролювати функцію печінки та нирок.</p>
--	--	---

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Гематотоксичність (токсичний вплив на кров та кровотворення)	<p>При застосуванні лінкоміцину у пацієнтів можуть виникати поічні реакції з боку системи кровотворення – зменшення кількості клітин крові різного типу (лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів) із відповідними симптомами з боку організму (підвищення сприйнятливості до інфекцій, кровоточивість, симптоми анемії – залізно від типу клітин).</p> <p>Під час довготривалого лікування слід контролювати картину крові.</p>
Взаємодія з лікарськими засобами, що блокують нервово-м'язову передачу	<p>Лінкоміцин здатен блокувати нервово-м'язову передачу імпульсів, і тому може посилювати дію інших нервово-м'язових блокаторів.</p> <p>Можливе посилення ефекту препаратів класу блокаторів нервово-м'язової передачі при одночасному застосуванні лінкоміцину.</p> <p>Таким чином, лінкоміцин слід з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів, які приймають препарати цього класу.</p>
Застосування під час вагітності та годування груддю	<p>Відомо, що лінкоміцин проникає через плаценту до плода. При цьому значимого накопичення у рідині, що оточує плід, не спостерігається.</p> <p>Контрольованих досліджень із застосуванням препарату вагітним жінкам не проводили. У 302 дітей, народжених жінками, які отримували лікування лінкоміцином на різних фазах вагітності, не спостерігали зростання частоти вроджених аномалій чи затримки росту порівняно з контрольною групою протягом перших 7 років життя.</p> <p>Лінкоміцин не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків, коли лікування вкрай необхідне.</p>

	Лінкоміцин присутній у грудному молоці у концентраціях від 0,5 до 2,4 мкг/мл. У зв'язку з можливістю виникнення тяжких реакцій на лінкоміцин у немовлят на грудному вигодовуванні слід прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення лікування препаратом залежно від важливості препарату для матері.
--	---

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Призначення дітям віком до 6 років.	Не призначають препарат у даній лікарській формі (капсули) дітям віком до 6 років.

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

Для ЛЗ Лінкоміцин, капсули, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження ЛЗ Лінкоміцин, капсули, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

ПУР надається вперше для перереєстрації.