

КАНАМІЦИН, порош.для р-ну для ін. по 1.0 г

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КАНАМІЦИН, порош.для р-ну для ін. по 1.0 г**

Міжнародна непатентована назва: канаміцин

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Тяжкі гнійні захворювання в організмі людини (сепсис, менінгіт, перитоніт, септичний ендокардит) на сьогоднішній час є складною медичною проблемою. В США щорічно реєструється більше 750 000 випадків тяжкого сепсису (гостре захворювання зі швидким поширенням в організмі запалення із враженням всіх органів і систем), який не дивлячись на досягнення медицини невідкладний станів, продовжує асоціюватись з рівнем смертності від 28 до 50% (Balk R.A., 2002). Епідеміологічні показники поширених гнійних захворювань на території України складають близько 85%. Складність діагностики сепсису зумовлена тим, що у хворих з клінічними проявами сепсису тільки у 45-50% випадків виявляються бактерії, що викликають запальний процес. (Навчальний посібник / О.А. Шевченко, С.І. Гаркавий, Е.А. Деркачов та ін. Київ: 2012. – 182 с.)

Тяжкі гнійні захворювання органів дихання (пневмонія, емпієма плеври, абсцес легень) - часто є ускладненням основного, нерідко запального процесу. Внутрішньолікарняна пневмонія — це інфекційний запальний процес легень, що розвинулась через 48 і більше годин після госпіталізації хворого в стаціонар за умови відсутності ознак запалення легень на момент госпіталізації. Частота розвитку внутрішньолікарняної пневмонії складає від 7 до 18 % в загальній структурі внутрішньолікарняних інфекцій. Показник смертності від внутрішньолікарняної пневмонії коливається від 4 до 50 випадків на 1000 госпіталізованих пацієнтів. (Depuydt P., Myny D., Blot S. Nosocomial pneumonia: Aetiology, diagnosis and treatment // Curr. Opin. Pulm. Med. — 2006. — 12(3). — 192-197.)

Інфекції сечовивідних шляхів займають друге місце у структурі всіх інфекційних захворювань людини. Захворювання сечовидільної системи значно частіше (в два рази) виникають у жінок, ніж у чоловіків. В загальному до досягнення 24 – річного віку одна з 3-х жінок має епізод запалення сечовидільної системи, а протягом життя ця проблема зустрічається в близько 60 % всієї жіночої популяції. (Foxman B. Epidemiology of urinary tract infections: incidence, morbidity, and economic costs // Am J Med. 2012; 113: 5 S-13 S).

В хірургії післяранева інфекція є причиною близько 75% смертельних випадків. Складність виникає в тому, що бактеріальна мікрофлора, яка викликає післяопераційні ускладнення є нечутливою до більшості традиційно використовуваних антибіотиків. (Фатихов Рашит Габдуллович. Профилактика и лечение гнойных осложнений в неотложной хирургии груди.- Уфа, 2004.- 239 с.: ил.).

Опіки є одним з найбільш частих видів травматизму. При цьому найбільш частою причиною смерті постраждалих від опіків залишаються інфекції та інфекційні ускладнення опікової хвороби з яких переважають запалення легень (пневмонія) та розповсюджене гнійне запалення всього організму (сепсис). (Хирургические инфекции кожи и мягких тканей. В.С. Савельев с соав. – М.: Компания БОРГЕС, 2009, – С. 78–82).

В Україні щодня реєструється 102 нових випадки захворювання на туберкульоз (інфекційне захворювання, яке вражає найчастіше легені і викликається певним збудником). Щороку в Україні виявляють понад 37 тис. хворих на туберкульоз, понад 10 тис. осіб помирають від цієї хвороби, стільки ж стає інвалідами. На 01.01.2007 р. кількість хворих, які перебувають під наглядом протитуберкульозних закладів, становить 498 643 особи, у тому числі на активні форми туберкульозу хворіють 93 195 осіб. (Туберкульоз в Україні.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ КАНАМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини Kanamycin sulfate, у складі різних антибактеріальних засобів.

В клінічному дослідженні за участю 233 пацієток з гінекологічними гнійними ускладненнями (у вигляді сепсису) оцінювали ефективність застосування пеніцилін + хлорамфенікол проти цефалотин + канаміцин.Рівень ефективності був високим в обох схемах, а рівень побічних реакцій – нижче в схемі з канаміцином. [Udoh A, Effa EE, Oduwole O, Okusanya BO, Okafo O. Antibiotics for treating septic abortion. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 7. Art. No.: CD011528. DOI: 10.1002/14651858.CD011528.pub2].

В клінічному дослідженні за участю 200 пацієнтів з тяжкими гнійними запаленнями легень і бронхів, використання канаміцину мало високий рівень ефективності, низький рівень побічних реакцій. [Kanamycin aerosol therapy in 200 cases of bronchopulmonary suppurations Bilodeau M, Roy J.Can med assoc j. 1963 sep 14;89:537-41].

В клінічному дослідженні за участю 274 пацієнтів чоловічої статі з захворюваннями сечовидільної системи, і нечутливістю бактерій до антибіотиків пеніцилінового ряду,порівнювали ефективність застосування канаміцину і гентаміцину. Видужання при застосуванні канаміцину склало -63,9 %, тоді як при застосуванні гентаміцину- 50,9 %.[Treatment of Uncomplicated Male Gonococcal Urethritis: Kanamycin vs. Gentamicin. Yoon JY, Kim YT, Kim JH.Korean J Dermatol. 1988 Apr;26(2):184-188. Korean].

В клінічному дослідженні за участю 317 пацієнтів з ускладненими опіками застосування канаміцину не мало розбіжності в показниках ефективності в порівнянні з амікацином, гентаміцином, а також цефтазидимом, цефтриаксоном і амоксициліна/клавуланатом, проте було менш затратним. [Раздорская, И. М., И. В. Чембарцева, and Ирина Александровна Занина. "Фармакоэкономическое обоснование рациональной антибиотикотерапии при термических ожогах у детей, осложненных бактериальной инфекцией." Педиатрическая фармакология 6.2 (2009)].

В клінічному дослідженні за участю 353 пацієнтів з туберкульозом легень, порівнювали ефективність і безпечність застосування амікацину і канаміцину. Після закінчення випробування вчені прийшли до висновку, що тривале застосування амікацину має набагато більш небезпечні наслідки для здоров'я пацієнтів на відміну від канаміцину, а ефективність в обох препаратах однаково висока. [Comparing amikacin and kanamycin-induced hearing loss in multidrug-resistant tuberculosis treatment under programmatic conditions in a Namibian retrospective cohort.Sagwa EL, Ruswa N, Mavhunga F, Rennie T, Leufkens HG, Mantel-Teeuwisse AK BMC Pharmacol Toxicol. 2015 Dec 10;16:36. doi: 10.1186/s40360-015-0036-7].

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування

Тривалий досвід застосування канаміцину, що є діючою речовиною препарату КАНАМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності. Недостатніми є дані застосування в період

годування груддю. Дані впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, при застосуванні ЛЗ КАНАМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій, обмежені

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Порушення слуху і рівноваги (Реакції ототоксичності)	Під час лікування препаратом КАНАМІЦИН, можливе виникнення уражень з боку нервової системи, яке проявляється поступовим зниженням слуху, запамороченням, порушенням рівноваги при зміні положення тіла. Пацієнти спочатку починають погано сприймати голосні звуки, потім звичайну розмовну і шепітну мову. Ці зміни можуть мати незворотний характер (залишитись навіть після відміни препарату). Подібні враження виникають при наявності проблем зі слухом, у осіб літнього віку, у дітей (через недостатній розвиток нервової системи), тривалому застосуванні препарату та використанні його в високих дозах.	З метою попередження даного ускладнення використання канаміцину виконувати лише за призначенням лікаря з урахуванням показань, збудника, який викликав дане запалення, особливостей здоров'я кожного пацієнта. Пацієнту перед початком лікування необхідно повідомити свого лікаря про всі відомі йому порушення слуху, які були чи є у нього чи у найближчих його родичів. Під час лікування вищезгаданим препаратом обов'язково періодично проводити дослідження функцій слуху. При перших, навіть незначних порушеннях слуху, рівноваги пацієнту необхідно повідомити свого лікаря з метою відміни препарату і надання необхідної медичної допомоги.
Порушення з боку нирок (Реакції нефротоксичності)	Лікарський засіб КАНАМІЦИН в значній кількості виводиться нирками, тому може мати негативний вплив на них. Прояви погіршення функції нирок можуть проявлятися у пацієнтів у вигляді набряків, болю в попереку, погіршенні загального самопочуття, зменшенні сечовиділення та ін..	З метою попередження даного ризику, призначення канаміцину повинно бути аргументовано згідно показань та особливостей захворювання кожного окремого пацієнта. Перед початком лікування лікар повинен провести певні дослідження на визначення функції нирок. При тяжких враженнях нирок застосовувати препарат не рекомендовано. Перед призначенням вищезгаданого препарату потрібно врахувати всі інші препарати, які можливо приймає пацієнт, при необхідності зменшити дозу або виключити ті препарати,

		які теж впливають на функцію нирок. При виникненні скарг з боку сечовидільної системи у вигляді набряків, болю, нудоти, блювання, порушенні сечовиділення або затримці сечі- пацієнт має негайно сповістити свого лікаря з метою відміни препарату і надання невідкладної медичної допомоги.
Порушення з боку нервової системи, що супроводжується знерухомленням всіх м'язів (Нервово-м'язева блокада)	При застосуванні лікарського засобу КАНАМЦІН, особливо при підвищенні його концентрації в крові можливий негативний вплив на нервову систему. Негативні реакції можуть проявлятися знерухомленням різних м'язів в організмі людини. Цей стан особливо небезпечний при знерухомленні м'язів, які приймають участь в диханні. Як наслідок цього, може виникнути пригнічення та повна зупинка дихання.	З метою попередження виникнення даного ризику використання препарату рекомендоване лише за призначенням лікаря з попередньою оцінкою стану здоров'я та показань до застосування в кожного пацієнта індивідуально. Пацієнтам, які мають захворювання, що впливають на функції нервової, м'язової системи (міастенія- м'язева слабкість, паркінсонізм- захворювання нервової системи, ботулізм- інфекційне захворювання, кишкова непрохідність) застосування канаміцину протипоказано. Введення вищезгаданого препарату необхідно проводити в стаціонарі під контролем лікаря. При виникненні порушення дихання – введення препарату припинити і надати невідкладну медичну допомогу.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Небажаний вплив на організм людини при одночасному застосуванні канаміцину з деякими іншими препаратами (Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.)	При одночасному застосуванні лікарського засобу КАНАМЦІН з деякими іншими препаратами, можливо виникнення небажаних реакцій в стані здоров'я пацієнта. При одночасному застосуванні з сечогінними препаратами- може виникнути порушення функції нирок; при взаємодії з лікарськими засобами, що знижують тонус м'язів і

	<p>викликають їх розслаблення, а також при взаємодії з препаратами крові – може виникнути знерухомлення м’язів і як наслідок зупинка дихання; при застосуванні з іншими антибіотиками, особливо аміноглікозидними (та ж група до якої відноситься і канаміцин), з протівірусними препаратами, з електролітними розчинами (поліглюкін, реополіглюкін) – можуть розвинути небажані реакції з боку нервової системи та / або нирок, вираженість яких може мати від помірних до тяжких наслідків. Одночасне застосування з препаратами, для полегшення болю та запалення сприяє підвищенню концентрації в крові канаміцину, що підвищує ризик небажаних реакцій на організм людини.</p>
<p>Застосування у період вагітності</p>	<p>Лікарський засіб КАНАМІЦИН здатний впливати на розвиток плоду, під час вагітності. При застосуванні канаміцину в період вагітності були відмічені випадки вродженої глухоти. Застосування даного препарату під час вагітності допускається лише в випадку, коли відсутня альтернатива в виборі інших більш безпечних антибіотиків і необхідно рятувати життя матері.</p>
<p>Застосування у дітей першого року життя</p>	<p>Лікарський засіб КАНАМІЦИН в переважній більшості виводиться нирками, тому може мати негативний вплив на ці органи. У дітей ниркова система розвинена не достатньо, і виведення препарату уповільнюється. Як наслідок підвищується його концентрація в крові, що може мати негативний вплив на нервову систему, орган слуху, нирки. Це досить небезпечно для ще недостатньо сформованого організму дитини. Використання канаміцину у дітей першого року життя допустимо, лише за життєвими показаннями і при відсутності більш безпечної альтернативи в лікуванні.</p>
<p>Реакції підвищеної чутливості (Реакції гіперчутливості)</p>	<p>Реакції гіперчутливості (підвищеної чутливості) при лікуванні лікарським засобом КАНАМІЦИН, можуть проявлятися у вигляді помірних змін з боку шкіри, таких як висип, свербіж, набряк, почервоніння шкіри. Також реакціями гіперчутливості при застосуванні вищезазначеного препарату більш серйозного масштабу можуть бути <u>анафілактоїдні реакції (анафілаксія)</u> – стан який супроводжується</p>

	затрудненим диханням, спазмом бронхів, зниженням тиску, втратою свідомості. В місці введення препарату можуть бути синці, біль, набряк, ущільнення.
--	--

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування в період годування груддю.	Відомо, що канаміцин проникає у грудне молоко, але достовірних даних впливу на дітей – немає. З метою попередження негативних можливих реакцій під час лікування канаміцином грудне вигодовування потрібно припинити.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.	Даних про вплив на здатність керувати автомобілем або механізмами при застосуванні канаміцину- немає.

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

До препарату КАНАМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій, додається інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Лікарський засіб КАНАМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження КАНАМІЦИН, 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 КАНАМІЦИН, порошок для розчину для ін'єкцій.