

**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
*Азеонам, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 г***

## **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) за частотою звертання пацієнтів до медичних закладів займають друге місце в амбулаторній практиці після інфекцій дихальних шляхів. Є дані, що у 50,6% жінок до 18–20 років розвивається як мінімум один епізод ІСШ на рік, а з віком поширеність цього захворювання зростає.

За експертними оцінками, в Україні інфекції шкіри і м'яких тканин становлять від 480 до 700 тисяч пацієнтів на рік [<http://health-ua.com/article/25091-nfektc-shkri--myakih-tkanin--suchasn-poglyadi--strategya-antibotikoterap> // Інфекції шкіри і м'яких тканин: сучасні погляди і стратегія антибіотикотерапії // Тематичний номер «Хірургія, Ортопедія, Травматологія» № 2 (28), травень 2017 р.].

Внутрішньочеревні інфекції лідирують у структурі гнійно-септичних ускладнень у загальній хірургічній практиці, а ускладнені внутрішньочеревні інфекції посідають друге місце у статистиці інфекційної захворюваності та серед причин смерті після пневмонії [<http://health-ua.com/article/32819-meropenem-efektivnst--bezpeka-monoterap-priempirichnomu-lkuvann-ntraabdomnal> // Меропенем: ефективність і безпека монотерапії при емпіричному лікуванні інтраабдомінальних інфекцій. Н. Позднякова].

Хоча менінгіт є захворюванням, яке підлягає обов'язковій реєстрації у багатьох країнах світу, точна кількість випадків невідома. Щорічно у Західних країнах на кожні 100 000 осіб трапляються 3 випадки захворювання.

Ураження дихальних шляхів займають провідне місце в інфекційній патології різних органів і систем, традиційно є наймасовішими серед населення. Респіраторними інфекціями різної етіології щорічно хворіє кожна людина, а деякі і не раз за рік. Незважаючи на міф про сприятливість протікання більшості респіраторних інфекцій, не можна забувати про те, що пневмонія (запалення легенів) посідає перше місце серед причин смертей від інфекційних захворювань, а також входить до п'ятірки загальних причин смерті [<http://zdorovukr.ru/zahvorjuvannja/1322-infekcii-dihalnih-shljahiv.html> // Інфекції дихальних шляхів // [zdorovukr.ru](http://zdorovukr.ru). Медичний портал].

## **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

### *○ Інфекції сечовивідних шляхів*

У дослідженні азтреонам застосовували в режимі 1 г в/м, 2 рази на добу протягом 14-28 днів. Клінічне видужання з ерадикацією збудника відмічалось у 80-100% хворих ускладненим циститом, 83-100% - пієлонефритом, 63% - простатитом.

### *○ Гонорея*

Серед 99 хворих з неускладненою гонореєю однократне введення азтреонаму було ефективним у 95,9% випадків.

### *○ Інфекції нижніх дихальних шляхів*

У лікуванні 226 пацієнтів з інфекціями нижніх дихальних шляхів, в тому числі 181 – з пневмонією різного ступеню тяжкості, клінічна і мікробіологічна ефективність азтреонаму склала 93 і 78% відповідно.

### *○ Септицемія*

За результатами мета-аналізу ефективність терапії азтреонамом у пацієнтів з септицемією склала 98%.

### *○ Менінгіт*

За результатами дослідження ефективність препарату у лікуванні бактеріального менінгіту склала 100% (клінічний ефект досягнуто в усіх 122 пацієнтів), ерадикація збудника спостерігалась у 97% випадків.

○ *Інфекції кісток та суглобів*

Клініко-бактеріологічна ефективність лікування остеомієлітів, гнійних артритів після ендопротезування (17 хворих) та гнійних ускладнень після остеосинтезу (26 хворих) комбінаціями азтреонаму з антибіотиками, активними у відношенні грампозитивних коків, склала 100%.

○ *Інфекції шкіри та м'яких тканин*

Існують дані, що азтреонам показав високу клінічну ефективність серед пацієнтів з гнійними процесами м'яких тканин – від 84 до 100%.

○ *Внутрішньочеревні інфекції*

За результатами дослідження, що включало 66 пацієнтів з вторинним перитонітом клінічна ефективність азтреонаму+кліндаміцину перевищила аналогічний показник в групі, яку лікували тобраміцином з кліндаміцином - 92% проти 87%.

○ *Гінекологічні інфекції*

У дослідженні показана висока клінічна ефективність азтреонаму у комбінації з кліндаміцином, що застосовувались у терапії інфекційних захворювань в акушерстві та гінекології – 96%.

[<https://www.google.com.ua/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjKq6CYn4HgAhVDiKYKHTg3C6UQFjABegQIBBAC&url=https%3A%2F%2Flib.medvestnik.ru%2Fapps%2Flib%2Fassets%2Fuploads%2Fpharmateca%2FPDF%2F7772.pdf&usq=AOvVaw1nLdl9dvjRUIje9N5Tl0Me> // Азтреонам: фармакологические свойства и опыт клинического применения]

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дані щодо безпеки та ефективності у новонароджених молодше одного тижня обмежені; використання даного препарату в цій популяції потребує ретельної оцінки. Власні клінічні дослідження відсутні. Не отримано нових даних щодо ефективності лікування. Післяреєстраційні дослідження ефективності не плануються.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Серйозні розлади з боку крові/шкіри (Серйозні розлади з боку крові/шкіри)</i>	При застосуванні азтреонаму повідомлялось про серйозні розлади з боку крові (включаючи панцитопенію) та шкіри (включаючи токсичний епідермальний некроліз). У разі серйозних змін на шкірі та у гемограмі рекомендується припинити застосування азтреонаму	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Clostridium difficile асоційована діарея (Діарея, асоційована з Clostridium difficile)</i>	<i>Clostridium difficile</i> асоційована діарея (КДАД) спостерігалась при використанні майже всіх антибактеріальних засобів, включаючи азтреонам, і може відрізнитись по тяжкості від легкої діареї до фатального коліту. КДАД слід враховувати у всіх пацієнтів, які страждають на діарею після застосування антибіотиків. Необхідний ретельний перегляд історії хвороби, оскільки КДАД, як повідомлялося, спостерігається через два місяці після введення антибактеріальних засобів. Якщо КДАД підозрюється чи є підтвердженим, то подальше застосування антибіотиків, що не спрямоване проти <i>C. difficile</i> , можна припинити. Не слід вводити лікарські засоби, які	Моніторинг ранніх симптомів

	пригнічують кишкову перистальтику	
<i>Подовження протромбінового часу/підвищення активності пероральних антикоагулянтів (Подовження протромбінового часу/підвищення активності пероральних антикоагулянтів)</i>	Подовження протромбінового часу рідко спостерігалось у пацієнтів, яким вводили азтреонам. Крім того, у пацієнтів, які отримували антибіотики, включаючи бета-лактами, були зареєстровані численні випадки підвищення активності пероральних антикоагулянтів. Тяжкі інфекції або запалення, а також вік та загальний стан хворого є факторами ризику. При одночасному призначенні антикоагулянтів слід проводити відповідний моніторинг. Для підтримання бажаного рівня антикоагуляції може знадобитися коригування дози пероральних антикоагулянтів	Моніторинг ранніх симптомів

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Супутнє застосування з аміноглікозидами</i>	Якщо аміноглікозиди застосовуються одночасно з азтреонамом, особливо при прийомі високих початкових доз, або при тривалій терапії, то слід контролювати функцію нирок через потенційну нефротоксичність і ототоксичність аміноглікозидних антибіотиків
<i>Вплив на результати серологічних тестів</i>	Під час лікування азтреонамом може виникнути позитивний результат при прямій чи непрямій пробі Кумбса

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у новонароджених молодше одного тижня</i>	Дані щодо безпеки та ефективності у новонароджених молодше одного тижня обмежені; використання даного препарату в цій популяції потребує ретельної оцінки

### **VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

Для лікарського засобу є 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. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Не застосовується.