



**Резюме плану управління ризиками  
для лікарського засобу  
*Азиклар 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг,  
Азиклар 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг***

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

Ураження дихальних шляхів займають провідне місце серед захворюваності різних органів і систем, традиційно є наймасовішими серед населення. Інфекційними захворюваннями дихальних шляхів різної етіології щорічно хворіє кожна людина, а деякі і не раз за рік. Незважаючи на міф про сприятливе протікання більшості 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.

За оцінками експертів, в Україні частота захворювання на інфекції шкіри та її структур становить від 480 до 700 тис. пацієнтів на рік.

У розвинених країнах на виразкову хворобу дванадцятипалої кишки страждають 6–10 % населення, частіше чоловіки у молодому віці.

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

- *Інфекції верхніх дихальних шляхів, тобто носоглотки (тонзиліт, фарингіт), та інфекції придаткових пазух носа*

За даними дослідження, 5–денний курс лікування кларитроміцином в дозі 500 мг 1 раз на добу був таким же ефективним, як і 10–денний курс лікування пеніциліном в дозі 500 мг 3 рази на добу в лікуванні пацієнтів віком від 12 до 72 років, що страждали фарингітом (запалення слизової оболонки та лімфоїдної тканини глотки) і тонзилітом (запалення піднебінних мигдаликів), викликаним *Streptococcus pyogenes*.

- *Інфекції нижніх дихальних шляхів (бронхіт, гостра крупозна пневмонія та первинна атипова пневмонія)*

Ефективність кларитроміцину в лікуванні негоспітальної пневмонії порівнювалась з ефективністю левофлоксацину. Результати дослідження показали, що 7–денний курс лікування кларитроміцином (1000 мг 1 раз на добу) був таким же ефективним, як і аналогічний по тривалості курс лікування левофлоксацином (500 мг 1 раз на добу). Загальна частота знищення збудників (87 і 88%) і рентгенологічного покращення (95 і 88 %) також не відрізнялись.

- *Ерадикація *H. pylori* у пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки при пригніченні секреції соляної кислоти (активність кларитроміцину проти *H. pylori* при нейтральному рН є вищою, ніж при кислому рН)*

Терапію проводили 105 хворим виразковою хворобою дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Застосовували омепразол 20 мг 2 р/добу, амоксицилін 1000 мг 2 р/добу, кларитроміцин 500 мг 2 р/добу протягом 7 днів. Загоєння виразки досягнуто у 99,05 % хворих.

### **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Безпека застосування препарату у період вагітності та годування груддю не встановлена. На основі результатів, отриманих у дослідженнях на мишах, щурах, кролях та мавпах, можливість шкідливого впливу на розвиток ембріона і плода не може бути виключена. Не слід застосовувати

препарат у період вагітності без ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Кларитроміцин виділяється в грудне молоко. 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>Подовження інтервалу QT (Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі)</i>	При лікуванні препаратами групи макролідів, включаючи кларитроміцин, спостерігалось подовження інтервалу QT на електрокардіограмі. Це свідчить про виникнення ризику розвитку серцевої аритмії. Препарат не можна застосовувати пацієнтам із вродженим або встановленим набутим подовженням інтервалу QT на електрокардіограмі або зі серцевою аритмією	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Печінкова недостатність з летальним наслідком (Стан, коли печінка перестає нормально виконувати свої функції, який викликаний пошкодженням тканин печінки)</i>	Під час застосування кларитроміцину повідомлялося про порушення функції печінки. Ці порушення можуть бути тяжкого ступеня та є зазвичай оборотними. Повідомлялося про випадки печінкової недостатності з летальним наслідком, яка в основному була пов'язана з серйозними основними хворобами та/або супутнім лікуванням. Необхідно негайно припинити застосування препарату при виникненні таких ознак і симптомів, як жовтяниця, потемніння сечі, свербіж або чутливість у ділянці живота	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Застосування пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (Стан, що розвивається раптово та характеризується тотальним грубим порушенням функції нирок)</i>	Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (стан, що розвивається раптово та характеризується грубим порушенням функції нирок) а також з помірним або тяжким порушенням функції нирок препарат слід застосовувати з обережністю.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Псевдомембранозний коліт (Гостре запалення стінки товстої кишки)</i>	Терапія антибактеріальними препаратами порушує нормальну мікрофлору кишечника, що може призвести до надмірного росту <i>C. difficile</i> . При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі антибіотиків групи макролідів повідомлялося про розвиток псевдомембранозного коліту (гостре запалення стінки товстої кишки) від помірного до загрожуючого життю ступеня тяжкості. Про розвиток діареї, спричиненої <i>C. difficile</i> , також повідомлялося через 2 місяці після застосування антибіотиків	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Тяжкі гострі реакції</i>	Слід негайно припинити терапію препаратом та	Моніторинг ранніх

<i>гіперчутливості: анафілаксія, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, DRESS (Тяжкі гострі реакції гіперчутливості)</i>	розпочати відповідне лікування у випадку виникнення тяжких гострих реакцій гіперчутливості	симптомів
<i>Перехресна резистентність між кларитроміцином та іншими макролідами, а також лінкоміцином і кліндаміцином (Стійкість до антибіотиків)</i>	Між кларитроміцином та іншими препаратами групи макролідів, а також лінкоміцином і кліндаміцином існує можливість перехресної резистентності. Це слід брати до уваги при прийомі препарату	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Порушення з боку психіки (Психічні порушення)</i>	При прийомі кларитроміцину спостерігалися випадки психічних порушень, таких як безсоння, тривожність, нервозність, психози, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння.	Моніторинг ранніх симптомів

### *ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування у пацієнтів з порушенням імунної системи	У пацієнтів з порушеннями імунної системи, які застосовували високі дози кларитроміцину протягом тривалого часу, іноді важко відрізнити побічні реакції та симптоми основного або супутніх захворювань. Найчастішими побічними ефектами є нудота, блювання, спотворення смаку, біль у животі, діарея, висипання, здуття живота, головний біль, запор, порушення слуху, зміни лабораторних показників, безсоння та сухість у роті.

### *ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ*

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування у період вагітності або годування груддю	Безпека застосування препарату у період вагітності та годування груддю не встановлена. На основі результатів, отриманих у дослідженнях на мишах, щурах, кролях та мавпах, можливість шкідливого впливу на розвиток ембріона і плода не може бути виключена. Кларитроміцин виділяється в грудне молоко.

## **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.