

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Гатилин, розчин для інфузій, 200 мг/100 мл
*Гатилин, розчин для інфузій, 400 мг/100 мл***

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Після самих інтенсивних досліджень і революційних відкриттів минулого століття інфекційні захворювання залишаються актуальною проблемою у всіх без виключення країнах світу у XXI столітті. Інфекційні хвороби, в тому числі і нові, складають загрозу для розвитку людства, оскільки являються третьою від загальної кількості смертей у світі щорічно. За даними Всесвітнього банку, 50 % випадків смерті дітей у віці до 5 років у світі викликані інфекційними захворюваннями і 80 % захворювань дітей у віці до 5 років – інфекційні. За даними ВОЗ (WHO, 2004), смертність хворих в результаті інфекційних захворювань займає друге місце у світі; крім цього, більше мільйона летальних випадків викликано вже перенесеними інфекційними захворюваннями. В Україні щорічно інфекційними хворобами захворюють від 616 991 до 1020947 осіб (без врахування грипу та ГРВІ). Захворюваність населення інфекційними хворобами в останні роки знизилась в півтора рази, однак ще залишається на високому рівні.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

- ***Інфекції дихальних шляхів (у тому числі загострення хронічного бронхіту (тільки у разі якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цих інфекцій), гострий синусит (тільки у разі якщо визнано неефективним або недоцільним застосування інших антибактеріальних засобів, які зазвичай призначають для лікування цих інфекцій), негоспітальна пневмонія)***

У дослідження було включено 31 пацієнта з тяжкою негоспітальною пневмонією: чоловіків - 15 (48,4 %), жінок - 16 (51,6 %). Середній вік хворих $40,8 \pm 18,1$ років (17-79 років). Гатифлоксацин призначали по ступінчатій схемі: протягом 2-5 днів препарат вводили внутрішньовенно крапельно один раз на добу в дозі 400 мг. Далі після покращення стану (зниження температури тіла, зменшення задишки, вираженості інтоксикації, позитивна аускультативна динаміка) хворого переводили на пероральний прийом препарату в дозі 400 мг один раз на добу протягом 10-12 днів. Клінічне видужання досягнуто у 30 (96,8 %) хворих [<http://www.mif-ua.com/archive/article/4818> // Опыт применения нового респираторного фторхинолона гатифлоксацина в лечении тяжелых негоспитальных пневмоний. Т.В. КОНСТАНТИНОВИЧ // Газета «Новости медицины и фармации» Антимикробная и противовирусная терапия (236) 2008].

- ***Інфекції нирок і сечовидільної системи: цистит, пієлонефрит (із ускладненнями та без ускладнень)***

Гатифлоксацин застосовували для емпіричної монотерапії у 80 хворих віком від 18 до 72 років з гострим пієлонефритом. Гатифлоксацин призначали у комплексі з іншими препаратами патогенетичної і симптоматичної терапії. Препарат приймали перорально у добовій дозі 400–800 мг протягом 7–14 днів, а також парентерально в дозі 400–800 мг протягом 7 діб. Ефективність лікування оцінювалась як добра у 69 хворих (86,2%), задовільна - у 9 хворих (11,3%), незадовільна у – 2 (2,5%) [<http://www.mif-ua.com/archive/article/3411> // Применение препарата Тебрис (гатифлоксацин) в лечении острого пиелонефрита. И.М. АНТОНЯН // Газета «Новости медицины и фармации» 2(206) 2007].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає достатнього досвіду застосування препарату пацієнтам віком до 18 років. 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>Анафілактоїдні реакції (алергічні реакції)</i>	Реакції можуть супроводжуватися серцево-судинним колапсом, артеріальною гіпотензією/шоком, судомами, втратою свідомості, дзвоном у вухах, ангіоневротичним набряком (включаючи язик, горло, гортань, обличчя), гострим респіраторним дистресом, задишкою, кропив'янкою, свербіжем та іншими серйозними шкірними реакціями	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Тендиніт і розрив сухожиль (запалення і розрив сухожиль)</i>	Тендиніт і розрив сухожилля, іноді двосторонній, можуть виникати вже протягом 48 годин після початку лікування хінолонами та фторхінолонами і, як повідомлялося, навіть впродовж декількох місяців після припинення лікування. Ризик розвитку тендиніту та розриву сухожилля збільшується у пацієнтів похилого віку, пацієнтів з порушенням функції нирок, пацієнтів з трансплантаціями цілісних органів та пацієнтів, які лікувалися одночасно кортикостероїдами.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Подовження інтервалу QT на ЕКГ (зміни на ЕКГ)</i>	Гатифлоксацин може спричинити подовження QT-інтервалу на ЕКГ у деяких пацієнтів. Через недостатній клінічний досвід гатифлоксацин не слід застосовувати пацієнтам з подовженим QT-інтервалом, пацієнтам з гіперкальціємією та пацієнтам, які отримують препарати класу IA (хінідин, прокаїнамід) або класу III (аміодарон, соталол) протиаритмічних препаратів. Фармакокінетичні дослідження гатифлоксацину і препаратів, що подовжують інтервал QT, таких як цисаприд, еритроміцин, антипсихотичні препарати і трициклічні антидепресанти, не проводили. Імовірність подовження інтервалу QT може зростати зі збільшенням концентрації гатифлоксацину, тому рекомендовану дозу не слід перевищувати. Подовження тривалості інтервалу QT може призвести до збільшення ризику виникнення шлуночкових аритмій	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Гіпоглікемія, включаючи гіпоглікемічну кому (зниження рівня цукру у крові)</i>	При застосуванні препарату спостерігається порушення рівня глюкози у крові, включаючи симптоматику гіпер- і гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримують супровідне лікування гіпоглікемічними засобами або інсуліном	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Порушення функції нирок, включаючи</i>	Слід дотримуватись обережності при призначенні гатифлоксацину хворим з нирковою недостатністю. Пильне клінічне обстеження та відповідні лабораторні	Моніторинг ранніх симптомів

<i>гостру ниркову недостатність (порушення функції нирок)</i>	аналізи необхідно провести до та протягом лікування, при необхідності зменшити дозу гатифлоксацину. У пацієнтів з порушеною нирковою функцією (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) корекцію дози (зменшення дози) необхідно проводити для уникнення накопичення гатифлоксацину через зниження кліренсу	
<i>Тривалі, інвалідизуючі і потенційно незворотні серйозні побічні реакції (тривалі, інвалідизуючі і потенційно незворотні серйозні побічні реакції)</i>	У дуже рідкісних випадках у пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, незалежно від віку та наявних факторів ризику, повідомлялося про тривалі (протягом місяців або років), інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції, які впливають на різні, а іноді на декілька відразу, системи організму (зокрема, опорно-рухову, нервову, психіку та органи чуття)	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Аневризма та розшарування аорти (ослаблення та розрив внутрішньої оболонки аорти)</i>	Епідеміологічні дослідження свідчать про підвищений ризик аневризми та розшарування аорти після прийому фторхінолонів, особливо у літніх людей. Фактори ризику або умови, що спричиняють аневризму і розшарування аорти: синдром Марфана, судинний синдром Елерса-Данло, артеріт Такаюса, гігантоклітинний артеріт, хвороба Бехчета, гіпертонія, відомий атеросклероз	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Периферична нейропатія (порушення з боку периферичних нервів)</i>	У пацієнтів, які отримували хінолони та фторхінолони, були зареєстровані випадки сенсорної або сенсомоторної полінейропатії, що призводить до парестезії, гіпестезії, дизестезії або слабкості. У разі виникнення симптомів нейропатії, таких як біль, печіння, поколювання, оніміння або слабкість, пацієнтам, які лікуються препаратом, необхідно поінформувати свого лікаря, аби запобігти розвитку потенційно необоротного стану	Моніторинг ранніх симптомів

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Немає</i>	–

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у пацієнтів віком до 18 років</i>	Немає достатнього досвіду застосування препарату пацієнтам віком до 18 років

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.