

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Дензид, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г.*

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Щороку на пневмонію хворіють близько 450 мільйонів людей, 7 відсотків населення планети; вона також стає причиною близько 4 мільйонів смертей [<https://www.bsmu.edu.ua/uk/news/events/5170-aktualni-pitannya-diagnostiki-ta-likuvannya-pnevmoniy> // Актуальні питання діагностики та лікування пневмоній].

Поширеність муковісцидозу відрізняється залежно від популяції. У більшості країн Європи і Північної Америки на муковісцидоз хворіють від 1:2000 до 1:4000 новонароджених [<http://ukrpromedic.ru/rizne/materiali-dlja-likariv/16700-mukoviscidoz.html> // Муковісцидоз].

Менінгіт поширений у всіх країнах світу. Особливо висока захворюваність в деяких країнах Африки (Чад, Нігер, Нігерія, Судан) — в 40—50 разів вище, ніж у країнах Європи. Є дані, що у західних країнах бактеріальний менінгіт зустрічається приблизно у 3 чоловік на 100000 жителів [<http://medmat.pp.ua/29/1537.html> // Епідеміологія. Світова поширеність менингококкового менінгіту].

Хронічний гнійний середній отит є широко поширеним захворюванням, яким хворіють до 0,8-1% населення. Захворювання представляє серйозну небезпеку для слуху, а при розвитку внутрішньочерепних ускладнень - і для життя людини [<http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=9420> // Хронічний гнійний середній отит - симптоми хвороби, профілактика і лікування, причини захворювання, діагностика].

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) за частотою звертання пацієнтів до медичних закладів займають друге місце в амбулаторній практиці після інфекцій респіраторного тракту. Є дані, що у 50,6% жінок до 18–20 років розвивається як мінімум один випадок 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-antibiotikoterap> // Інфекції шкіри і м'яких тканин: сучасні погляди і стратегія антибіотикотерапії].

В Україні з приводу перитоніту щорічно лікують майже 30000 хворих [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/hospital_surgery/lectures_stud/uk/med/lik/ptn/4/04%20%D0%B3%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B8%D0%B9%20%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%82%D0%BE%D0%BD%D1%96%D1%82..htm // Гострий перитоніт. Етіопатогенез, класифікація, клініка, діагностика, диф.діагностика, лікувальна тактика, принципи оперативного лікування].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

○ *Внутрішньолікарняна пневмонія*

Було вивчено ефективність цефтазидиму у пацієнтів віком 3–5 років з ускладненими формами гострої пневмонії. Протягом перших двох днів відмічалось покращення у вигляді зниження температури, стабілізації показників у легенях.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

- *Інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз; бактеріальний менінгіт; хронічний середній отит; злоякісний зовнішній отит*

Цефтазидим застосовували для лікування 21 пацієнта з хронічною бронхолегеневою інфекцією у хворих з муковісцидозом, у 3 пацієнтів з менінгітом, у 37 пацієнтів при інфекції вуха, горла і носа (отит, синусит, мастоїдит). Ефективність препарату перевищувала 96 %.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

- *Ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин*

У дослідженні взяли участь 11 хворих з гнійними ранами м'яких тканин різного походження. Результати дослідження показали, що цефтазидим є ефективним засобом при лікуванні гнійних ран шкіри і м'яких тканин, ускладнених інфекцією, викликану грамнегативними мікроорганізмами. Клінічна ефективність склала 90% і бактеріологічна 95%.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

- *Ускладнені інфекції черевної порожнини; перитоніт, пов'язаний з проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі*

Цефтазидим застосовували у 4 дорослих пацієнтів з діагнозами: деструктивний холецистит, перитоніт, перфорація виразки шлунка, деструктивний панкреатит. Препарат показав високу ефективність у всіх випадках. Нормалізувались показники периферичної крові, усунуті ознаки інтоксикації.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

- *Інфекції кісток і суглобів*

Цефтазидим застосовували для лікування і профілактики гнійних ускладнень при виконанні ендопротезування великих суглобів у 29 хворих. Препарат показав високу ефективність.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

- *Лікування бактеріємії, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів*

Цефтазидим застосовували у 21 пацієнта з наступними показаннями: бактеріємія, викликана приєднанням збудника (синьогнійна паличка, сальмонела); ускладнена сечова інфекція; госпітальна пневмонія. Препарат призначався пацієнтам з метою лікування інфекційного процесу і попередження розвитку інфекції після хірургічних втручань. Препарат позитивно зарекомендував себе при лікуванні вищезазначених захворювань.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

- *Лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції*

У дослідження були включені пацієнти старше 18 років зі злоякісними пухлинами, лихоманкою, нейтропенією і з відомою або підозрюваною бактеріальною інфекцією. Пацієнти отримували внутрішньовенно меропенем або цефтазидим протягом 7 днів. Ефективність була дещо вищою при лікуванні меропенемом, однак різниця не була статистично значущою

[<http://msvitu.com/archive/2005/january/article-5-ru.php?lang=ru> // Меропенем по сравнению с цефтазидимом в лечении онкологических больных с фебрильной нейтропенией: рандомизированное двойное слепое исследование // Медицина світу. Медичний портал].

- *Профілактика інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі*

Цефтазидим застосовували для профілактики інфекцій в перед- і післяопераційному періоді – при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція) у 26 пацієнтів. Ефективність препарату перевищувала 96%.

[http://oftalmolog.apteka.uz/publish/doc/text63292_kratkiy_otchet_po_rezultatam_klinicheskikh_issledovaniy_preparata_fortazim // ФОРТАЗИМ. Краткий отчет по результатам клинических исследований // oftalmolog.apteka.uz Медичний портал].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дані щодо лікування цефтазидимом вагітних обмежені. Безпека та ефективність застосування цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких < 40 кг, із порушенням функції нирок не встановлені. Безпека та ефективність застосування цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії немовлятам та дітям віком ≤ 2 місяців не встановлені. 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>Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості та анафілаксія)</i>	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж). Але не виключається можливість виникнення більш серйозних алергічних реакцій при підвищеній індивідуальній чутливості. Деякі реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя пацієнта. Виникнення алергічних реакцій залежить від індивідуальної чутливості до діючої речовини.	Моніторинг ранніх симптомів. Ризику можна запобігти, якщо не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до цефтазидиму або інших компонентів препарату та цефалоспоринових антибіотиків. При перших проявах підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. Дотримання рекомендацій щодо дозування.
<i>Порушення функції нирок при одночасному застосуванні з препаратами, що негативно впливають на нирки (Негативний вплив на функцію нирок при одночасному</i>	Одночасне лікування високими дозами цефтазидиму і препаратами, які негативно впливають на функцію нирок, може несприятливо впливати на функцію нирок. Групу ризику складають пацієнти, яким застосовують високі дози препарату. Досвід клінічного застосування цефтазидиму показав, що при дотриманні рекомендованого дозування це явище мало ймовірно.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування.

<p>застосуванні з нефротоксичним і препаратами (аміноглікозиди або сильнодіючі діуретики), особливо при застосуванні високих доз цефтазидиму)</p>		
<p>Діарея (рідкі випорожнення), пов'язана з прийомом антибіотиків та запалення стінки товстої кишки (Антибіотик-асоційована діарея та псевдомембранозний коліт)</p>	<p>Існує ризик виникнення псевдомембранозного коліту (запалення стінки товстої кишки). Він може мати різний ступінь тяжкості, від легкого до такого, що загрожує життю. Діарея (рідкі випорожнення), що виникла під час або після лікування може бути симптомом даного захворювання. Групу підвищеного ризику складають пацієнти, що мають вже існуючі захворювання шлунково-кишкового тракту.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі тривалої та значної діареї або виникнення спазмів, лікування слід негайно припинити, провести подальше обстеження пацієнта та, якщо необхідно, призначити відповідне лікування. Не слід призначати лікарські засоби, що уповільнюють перистальтику кишечника.</p>
<p>Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів при тривалому застосуванні (Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів при тривалому застосуванні)</p>	<p>При лікуванні антибіотиками особливо протягом тривалого часу, існує ризик посиленого росту резистентної (стійкої) мікрофлори, тим самим ставлячи під загрозу правильність та ефективність лікування інфекції, подовжуючи строки одужання. Групу ризику становлять пацієнти, котрі тривалий час застосовують препарат.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування та тривалості лікування. Під час лікування потрібно постійно перевіряти стан пацієнта.</p>
<p>Порушення з боку нервової системи у пацієнтів з нирковою недостатністю (Неврологічні ускладнення у пацієнтів з нирковою</p>	<p>У пацієнтів з нирковою недостатністю існує ризик неврологічних ускладнень, оскільки цефтазидим виводиться нирками. Порушення функцій нервової системи впливають на продуктивність функцій внутрішніх органів і систем.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Пацієнтам з нирковою недостатністю слід зменшувати дозу</p>

недостатністю)		відповідно до ступеня ураження нирок.
Тяжкі реакції з боку шкіри (Тяжкі шкірні реакції (синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, DRESS-синдром))	Тяжкі шкірні реакції можуть бути від звичайних подразнювальних висипів до рідкісних, небезпечних для життя захворювань. Групу ризику складають пацієнти, які мають в анамнезі алергічні реакції на препарат.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. При перших проявах шкірних реакцій пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування.
Серйозні порушення з боку крові (Серйозні порушення з боку крові (агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія))	Серйозні порушення з боку крові (агранулоцитоз, нейтропенія) роблять імунітет більш слабким і вразливим для різних інфекцій. Тромбоцитопенія має величезний вплив на механізм згортання крові, саме тому нестача тромбоцитів може викликати кровоточивість або різкі крововиливи в порожнину внутрішніх органів, що є прямою загрозою для здоров'я і життя людини.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування.
Зміни лабораторних показників (Позитивний тест Кумбса та вплив на результати тесту на глюкозурію при застосуванні методів відновлення міді)	Невеликий вплив на результати аналізу може спостерігатися при застосуванні методів відновлення міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест). Позитивна реакція Кумбса спостерігається приблизно у 5 % пацієнтів, що може впливати на визначення групи крові.	Контрольне визначення показників.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Немає	–

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

<i>Застосування у період вагітності</i>	Дані щодо лікування цефтазидимом вагітних обмежені. Призначати препарат вагітним слід тільки тоді, коли користь від його застосування переважає можливий ризик.
<i>Вплив на фертильність</i>	Немає даних про вплив препарату на фертильність.
<i>Застосування шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких < 40 кг, із порушенням функції нирок</i>	Безпека та ефективність застосування цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії дітям, маса тіла яких < 40 кг, із порушенням функції нирок не встановлені. Рекомендується ретельний клінічний нагляд щодо ефективності та безпеки застосування.
<i>Застосування шляхом постійної внутрішньовенної інфузії немовлятам та дітям віком ≤ 2 місяців</i>	Безпека та ефективність застосування цефтазидиму шляхом постійної внутрішньовенної інфузії немовлятам та дітям віком ≤ 2 місяців не встановлені.

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. ПУР подається вперше.