



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

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

Застосування препарату Цефотрин повинно здійснюватись згідно інструкції для медичного застосування. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації щодо їх уникнення/мінімізації.

Основними показаннями до застосування цефепіму являються тяжкі і середньої тяжкості негоспітальні і нозокоміальні інфекції, що часто викликані полірезистентною флорою. Як і інші парентеральні цефалоспорины, цефепім добре всмоктується при внутрішньом'язовому введенні і розподіляється у багатьох органах (окрім передміхурової залози), тканинах і секретах людського організму. Поряд з цефотаксимом, цефтриаксоном і цефтазидимом цефепім краще за інші цефалоспорины проникає через гематоенцефалічний бар'єр. До найбільш важливих властивостей цефепіму, що визначають область його клінічного застосування, відносяться: широкий спектр антимікробної активності (більш висока активність по відношенню до грампозитивних бактерій у порівнянні з цефалоспориными III покоління); стабільність до різних бета-лактамаз, в тому числі розширеного спектру; активність по відношенню до багатьох штамів грамнегативних бактерій, резистентних до цефалоспоринов III покоління; добра проникність препаратів у тканини зі збереженням бактерицидних концентрацій на протязі 12 годин; зручність дозування (кожні 12 годин); добра переносимість і відсутність токсичності; доведена ефективність у контрольованих клінічних дослідженнях. Вказані властивості цефепіму пояснюють високу клінічну ефективність препарату в режимі монотерапії при лікуванні різноманітних госпітальних, в тому числі особливо тяжких інфекцій.

На даний час ефективність цефепіму в лікуванні і профілактиці бактеріальних інфекцій підтверджена результатами численних клінічних досліджень і багаторічним досвідом його застосування.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Відсутні дані щодо застосування препарату поза показаннями.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Коліт (у тому числі псевдомембранозний)</i>	При застосуванні практично всіх антибіотиків широкого спектра дії повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту. Тому важливо враховувати можливість розвитку цієї патології у випадку виникнення діареї під час лікування Цефотрином. Легкі форми коліту можуть минати після прийому препарату; помірні або тяжкі стани можуть потребувати спеціального лікування.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Анафілаксія, в тому числі анафілактичний шок</i>	Необхідно точно визначити, чи відмічалися раніше у хворого реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші β-лактамі антибіотики. Антибіотики варто призначати з обережністю всім хворим із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські препарати. При появі алергічної реакції застосування препарату слід припинити. Тяжкі реакції гіперчутливості негайного типу можуть вимагати застосування адреналіну та інших форм терапії.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Епілептоформні напади</i>	У випадках значного перевищення рекомендованих доз, особливо у хворих з порушеною функцією нирок, посилюються прояви побічної дії. Симптоми передозування можуть включати енцефалопатію, що супроводжується епілептоформними нападами.	Не перевищувати рекомендоване дозування Моніторинг ранніх симптомів

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Позитивні результати прямого тесту Кумбса</i>	У період застосування цефепіму можуть бути отримані позитивні результати прямого тесту Кумбса. При проведенні гематологічних або трансфузійних процедур при визначенні групи крові перехресним способом, коли проводиться антиглобуліновий тест або у ході тесту Кумбса для новонароджених, матері яких отримували антибіотики групи цефалоспоринів до пологів, слід враховувати, що позитивний тест Кумбса може бути результатом застосування препарату.
<i>Ризик для плода при застосуванні у вагітних</i>	Випробовування на тваринах продемонстрували відсутність впливу на репродуктивну функцію і відсутність будь-якого шкідливого впливу на плід, однак адекватні і добре контрольовані дослідження серед вагітних жінок не проводилися, тому Цефотрин у період вагітності можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

<i>Застосування поза показаннями</i>	Немає даних щодо застосування препарату по незарєстрованим показанням
--------------------------------------	---

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

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування
Короткий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризику – Ключові моменти
Не застосовується

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.