

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Форцефтрин, порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг
*Форцефтрин, порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг***

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.

Бронхіт – широко поширене захворювання респіраторного тракту. Захворюваність на хронічний бронхіт в Україні становить приблизно 182,5–192,8 на 100 тис. дорослого населення.

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) за частотою звертаємості пацієнтів до медичних закладів займають друге місце в амбулаторній практиці після інфекцій респіраторного тракту. За даними дослідження СОНАР, до 18–20 років у 50,6% жінок розвивається як мінімум один епізод ІСШ на рік, а з віком поширеність цієї нозологічної форми зростає.

Пієлонефрит – запалення балії нирки. У більшості випадків їм страждають жінки. Гострий пієлонефрит спостерігають у 12% стаціонарних хворих урологічного профілю.

За експертними оцінками, в Україні **інфекції шкіри і м'яких тканин** становлять від 480 до 700 тисяч пацієнтів на рік.

Еризиплоїд відносять до професійних хвороб. Захворюваність серед людей відносно низька. У більшості країн переважає захворюваність серед людей, які професійно контактують з птахами, рибами, худобою.

Частота **інфікованих ран** складає від 25 до 30 %, та не має тенденції до зниження. Всі випадкові рани, будучи інфікованими, несуть загрозу виникнення різних ускладнень, нерідко небезпечних для життя пацієнта. Смертність, спричинена відкритими пошкодженнями, по Україні, складає 8-15 % і не має тенденції до зниження.

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.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

○ Негоспітальна пневмонія

636 пацієнтів з негоспітальною пневмонією отримували лікування цефуроксимом по 1,5 г внутрішньовенно 2 або 3 рази на день з подальшим переходом на пероральну терапію. Цефуроксим добре переносився і мав низьку частоту побічних явищ. Ефективність лікування склала 87 %.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9266876/>

○ Загострення хронічного бронхіту

128 пацієнтів із загостренням хронічного бронхіту отримували лікування цефуроксимом (65 пацієнтів) або офлоксацином (63 пацієнти). Ефективність лікування склала 75 % у групі цефуроксиму та лише 50 % у групі офлоксацину. Побічні явища у групі цефуроксиму не зареєстровані, в той час як, у групі офлоксацину побічні явища виникли у 4 пацієнтів, 2- м, з яких, довелося припинити лікування.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1937326/>

○ Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у т.ч. пієлонефрит

Оцінювали безпеку та ефективність застосування азтреонаму 1 г та цефуроксиму 1,5 г тричі на день у пацієнтів з інфекціями сечовивідних шляхів. Клінічне вилікування спостерігалось у 89 % пацієнтів, які отримували азтреонам, та у 87 % пацієнтів, які отримували цефуроксим. Рівень бактеріологічного вилікування, через тиждень після терапії, склав 70 % та 73 % відповідно.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2689345/>

- Інфекції м'яких тканин: целюліти, еризипілоїд, раневі інфекції

Цефуроксим застосовували для лікування 33 пацієнтів з бактеріальною інфекцією м'яких тканин. Ефективність лікування склала 96 %.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7433923/>

- Інфекції черевної порожнини

Цефуроксим 1,5 г кожні 8 годин + метронідазол 1, 5 г кожні 24 години застосовували для лікування 100 пацієнтів з внутрішньочеревними інфекціями. Ефективність лікування склала 83 %.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10533765/>

- Профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій на шлунково-кишковому тракті включаючи стравохід, після ортопедичних, гінекологічних операцій (у т.ч. кесарів розтин) та операцій на серцево-судинній системі

Проведено дослідження з метою порівняння безпеки та ефективності антибіотикопрфілактики цефуроксиму та метронідазолу. У групі метронідазолу лихоманка розвинулася у 41 % пацієнтів, у порівнянні з 4 % пацієнтів у групі цефуроксиму. Бактеріурія склала 73 % у групі метронідазолу проти 17 % у групі цефуроксиму. Цефуроксим виявився ефективнішим за метронідазол.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2075080/>

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Відсутні дані щод впливу цефуроксиму натрію на фертильність у людей.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до цефалоспоринового антибіотика в анамнезі або важка гіперчутливість (анафілактична реакція) до іншого бета-лактамного препарату (пеніциліни, монобактам або карбапенем)	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 цефуроксиму або інших компонентів препарату та цефалоспоринових антибіотиків, наявністю в анамнезі тяжкої гіперчутливості (наприклад, анафілактичні реакції) до інших бета-лактамних антибіотиків

		(пеніцилінів, монобактам та карбапенем). При перших проявах підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. Дотримання рекомендацій щодо дозування.
<i>Антибіотикоасоційований коліт</i>	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.	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.
<i>Тяжка шкірна реакція, така як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз</i>	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. У пацієнтів, які отримували терапію цефуроксимом були зареєстровані випадки тяжких шкірних реакцій гіперчутливості.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.

<p><i>Тяжкі гематологічні реакції (лейкопенія, тромбоцитопенія та гемолітична анемія)</i></p>	<p>При застосуванні цефуроксиму повідомлялося про випадки тяжких порушень з боку крові, а саме про гемолітичну анемію (передчасний розпад клітин крові еритроцитів), лейкопенію (зниження кількості лейкоцитів в крові) та тромбоцитопенію (зниження кількості тромбоцитів в крові). Серйозні порушення з боку крові роблять імунітет більш слабким і вразливим для різних інфекцій.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симптомів потрібно припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.</p>
<p><i>Нефротоксичність при одночасному застосуванні з сильнодіючими діуретиками, аміноглікозидами та амфотерицином</i></p>	<p>Одночасне лікування високими дозами цефуроксиму і препаратами, які негативно впливають на функцію нирок, може несприятливо впливати на функцію нирок. Групу ризику складають пацієнти, яким застосовують високі дози препарату.</p>	<p>Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. Пацієнтам, які одночасно застосовують цефуроксим та препарати, які негативно впливають на функцію нирок (сильнодіючі діуретики, аміноглікозиди та амфотерицин) необхідно проводити контроль функції нирок.</p>
<p><i>Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів</i></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, які 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><i>Вплив на діагностичні тести</i></p>	<p>Відомо, що при застосуванні цього лікарського засобу може спостерігатися вплив на результати деяких тестів та аналізів.</p>	<p>Контрольне визначення показників. Для визначення рівня глюкози рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування під час вагітності та годування груддю</i>	Існують обмежені дані щодо застосування цефуроксиму у вагітних. У дослідженнях на тваринах не виявлено репродуктивної токсичності. Цей лікарський засіб слід призначати вагітним тільки у випадках, коли користь від застосування лікарського засобу переважає можливі ризики. Цефуроксим проникає в грудне молоко в незначній кількості. При застосуванні терапевтичних доз лікарського засобу не очікується розвиток побічних реакцій, але не можна виключити ризик появи діареї чи грибкової інфекції слизових оболонок у дитини. Тому у зв'язку із цими реакціями необхідно прийняти рішення про припинення годування груддю або про припинення/утримання від терапії цефуроксимом, беручи до уваги користь від годування груддю для дитини та користь від терапії для жінки.
<i>Застосування при нирковій недостатності</i>	Цефуроксим здебільшого виводиться нирками як і при застосуванні інших подібних антибіотиків, пацієнтам з вираженим порушенням функції нирок рекомендується зменшувати дозу цефуроксиму.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при порушеннях функції печінки</i>	Цефуроксим переважно виводиться нирками. У пацієнтів з порушенням функції печінки не виявлено впливу на фармакокінетику цефуроксиму.
<i>Вплив на фертильність</i>	Відсутні дані щодо впливу цефуроксиму на фертильність людей. У дослідженнях репродуктивності функції на тваринах не зафіксовано впливу цього лікарського засобу на фертильність.

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.