 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 13

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


– *сепсис:*

Сепсис – особливе гостре або хронічне захворювання, що характеризується прогресуючим поширенням в організмі інфекційного фактору з розвитком тяжких органних порушень, пошкоджень систем організму. Сепсис є глобальною проблемою людства, входячи до першої двадцятки головних причин смерті у цивілізованому світі. Встановлено, що сепсис зустрічається у 17,4 % хворих, які пройшли інтенсивний етап лікування, при цьому в 63,2 % випадків сепсис є ускладненням внутрішньогоспітальних інфекцій. За даними ВОЗ, частота сепсису в індустріально розвинених регіонах планети складає 50-100 випадків на 100 тис. населення. Тільки в США щорічно реєструють близько 700 тис. випадків сепсису, тобто приблизно 2 тис. випадків щоденно. Септичний шок розвивається у 58 % випадків тяжкого сепсису. Навіть сьогодні, в еру просунутих технологій органної підтримки, летальність при тяжкому сепсисі досягає 45-50 % з коливаннями у різних підгрупах пацієнтів від 30 до 80 %. Сепсис є основною причиною смерті у відділеннях інтенсивної терапії і займає 11-е місце серед усіх причин смертності населення [2,3].

– *інфекції сечовивідних шляхів:*

Інфекція сечових шляхів — це збірне поняття для означення бактеріального чи іншого ураження сечових шляхів. Ураження нижніх сечових шляхів призводить до виникнення циститу (запалення сечового міхура), тоді як ураження верхніх сечових шляхів призводить до пієлонефриту (запалення нирок).

Інфекції сечового тракту – найбільш поширена бактеріальна інфекція у жінок [4]. Частіше вони трапляються у віці від 16 до 35 років, при цьому 10% жінок інфікуються щорічно, а 60% мають інфекцію у певний момент свого життя. Рецидиви є частими, при цьому приблизно у половини людей другий рецидив інфекції трапляється протягом року. Інфекції сечового тракту трапляються у чотири рази частіше у жінок, ніж у чоловіків [5]. Пієлонефрит трапляється у 20-30 разів рідше. Це – найпоширеніша причина лікарняної інфекції, що становить приблизно 40% випадків. Рівень асимптоматичних бактерій у сечі підвищується з віком від двох до семи відсотків серед жінок у дітородному віці та до 50% у літніх жінок у будинках для літніх людей. [6].

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 13

– захворювання нижніх відділів дихальних шляхів;


За даними звіту експертів ВОЗ в переліку причин смертності чоловіків і жінок інфекції дихальних шляхів займають 3 місце, поступаючись лише ішемічній хворобі серця та цереброваскулярним порушенням, а як причина інвалідності – займають 2-3-місце. Негоспітальні інфекції дихальних шляхів (НІДШ) є найбільш розповсюдженою групою серед усіх інфекційних захворювань людини [7]. Доля НІДШ серед усіх інфекційних захворювань складає біля 18 %. Величезні економічні збитки та значна втрата працездатності найбільш продуктивної частини населення планети пов'язані головним чином із високими показниками захворюваності на НІДШ. НІДШ на сьогоднішній день займають провідні місця в структурі захворюваності та смертності населення, а також є причиною величезних збитків, які несе суспільство від цієї патології. В нозологічній структурі НІДШ провідне місце за частотою посідають інфекції верхніх дихальних шляхів. Проте за тяжкістю перебігу, навантаженням на систему охорони здоров'я та рівнем загрози життю хворих переважають негоспітальні інфекції нижніх дихальних шляхів, серед яких провідна роль належить таким захворюванням як негоспітальна пневмонія та інфекційне загострення хронічного обструктивного захворювання легень/хронічного бронхіту [8].

– інфекційні захворювання шкіри, кісток, м'яких тканин; інфіковані опікові рани;

Епідеміологія інфекцій шкіри і м'яких тканин має суттєву частку серед інфекційних захворювань у всьому світі. Найбільш часто зустрічаються целюліт, місцева хірургічна інфекція, діабетична стопа і пролежні.

Бактеріальні інфекції шкіри, які викликають її гнійне запалення були виділені в окрему групу інфекційних дерматозів французьким ученим Н. Leloir в 1891 році під назвою піодермії (puon – гній, derma – шкіра). Піодермії зазвичай відносять до обширної групи *інфекцій шкіри і м'яких тканин* (ІШМТ), яка окрім інфекцій шкіри включає також інфекції підшкірно-жирової клітковини та нижній шар тканин. В економічно розвинутих країнах ІШМТ складають 1/3 всіх інфекційних захворювань. За даними вітчизняних науковців гнійничкові інфекції шкіри складають 30-40% від усієї дерматологічної патології в осіб працездатного віку, у військовослужбовців цей показник досягає 60%. У педіатричній дерматологічній практиці ця патологія є найбільш частою і складає від 30 до 50% від усіх звернень до лікаря [9,10].

– інфекційні захворювання центральної нервової системи (ЦНС) (менінгіт), у комбінації з β -лактамами антибіотиками;

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)

Поширеність бактеріального менінгіту у всьому світі залишається високою. В США вона складає 3-5 на 100тис. населення в рік, а смертність - 2000 в рік. В країнах, що розвиваються це захворювання зустрічається частіше. У дітей і дорослих збудники зазвичай різняться. У новонароджених це найчастіше *Escherichia coli* серотипа K1, інші ентеробактерії, *Pseudomonas spp.*, *Listeria monocytogenes* и *Streptococcus agalactiae*, у дітей старше 1 міс - *Haemophilus influenzae* и *Neisseria meningitidis*. У дорослих збудниками менінгіту найчастіше є *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*; окрім того росте захворюваність менінгітом, викликаним аеробними грамнегативними паличками, особливо у осіб похилого віку.

Бактеріальний менінгіт – серйозна проблема міжнародного масштабу. В Африці та Південній Америці останніми роками зафіксовано несподівані спалахи цього захворювання, які супроводжувалися високою смертністю. Небезпечні спалахи менінгіту спостерігалися щонайменше в 30 країнах, в тому числі у США [11,12].

– *інфекції черевної порожнини (перитоніт).*


Запально-деструктивні захворювання органів черевної порожнини є найчастішою причиною (до 80%) різних форм перитоніту (запалення очеревини), який у більшості випадків є ускладненням місцевих, органних інфекційно-запальних процесів в абдомінальному відділі стравоходу, шлунку, дванадцятипалій кишці, жовчних шляхах, різних відділах тонкого та товстого кишківника, печінці, підшлунковій залозі, а також в органах малого тазу у жінок. При цьому частка перфорацій шлунку (порушення цілісності стінки шлунку) і дванадцятипалої кишки складає близько 30%, деструктивного апендициту – 22%, уражень товстого кишківника – 21%, тонкого кишківника – 13%.

Особливу групу складають пацієнти із наслідками поранень і закритих травм живота, а також з післяопераційними ускладненнями.

Проблема своєчасної діагностики і лікування перитоніту є актуальною, про що свідчить той факт, що середні показники смертності складають близько 20-30%, а у тяжких випадках післяопераційного перитоніту досягають 40-50% [13].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	Стор. 4 з 13
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	

препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – гентаміцину, у складі різних лікарських засобів.

Наприклад, протягом 31 місяця досліджували 808 пацієнтів з полімікробною хірургічною інфекцією, що були рандомізовані на антибіотикотерапію між цефалоспоринами третього покоління (моксалактам натрій, цефотаксим натрію та цефоперазон натрій) та комбінацією гентаміцину сульфату - кліндаміцин. Результати, засновані на ефективності антибактеріальної терапії наступні: відзначається позитивна тенденція у результатах лікування, а саме покращення у 83% випадків у групі цефалоспоринів та 73% у групі комбінації гентаміцину з кліндаміцином; рецидив сепсису у 7% та 15%; невдачі лікування 4% і 8%, відповідно. Отримані дані підтверджують, що комбінація гентаміцину плюс кліндаміцин не поступається ефективності цефалоспоринам третього покоління, для лікування полімікробного хірургічного сепсису [14].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування


Тривалий досвід застосування діючої речовини, що входить до складу препарату ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ


Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Можливі побічні реакції з боку імунної системи в тому числі анафілактичні реакції, ендотоксичний шок, задишка, набряк Квінке.	Ризик розвитку реакцій гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, ендотоксичний шок, задишку, набряк Квінке), асоційований із застосуванням лікарського засобу

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 5 з 13


		описано в Інструкції для медичного застосування в розділах "Протипоказання" та "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.
Блокада нервово-м'язової провідності, яка проявляється м'язовою слабкістю, порушенням функції дихання, особливо при ботулізмі, застосуванні разом з міорелаксантами та у пацієнтів з іншими нервово-м'язовими порушеннями	Гентаміцин може викликати порушення нервово-м'язової передачі, що може призвести до подальшого ослаблення скелетної мускулатури.	Ризик прояву побічних реакцій через блокаду нервово-м'язової провідності при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, описано в Інструкції для медичного застосування в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.
Нефротоксичність	Частота та ступінь тяжкості ушкоджень нирок залежать від величини разової дози, тривалості лікування та індивідуальних особливостей пацієнта, якості контролю терапії та одночасного прийому інших нефротоксичних лікарських засобів. Ураження нирок проявляється нирковою недостатністю зазвичай легкого ступеня, гострим тубулярним некрозом, інтерстиціальним нефритом, зниженням швидкості клубочкової фільтрації (спостерігається після кількох днів лікування або після припинення терапії), протеїнурією, азотемією, рідше – олігурією, і, як правило, має оборотний характер. При тривалому застосуванні	Ризик прояву побічних реакцій нефротоксичності при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл описано в Інструкції для медичного застосування в розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 6 з 13


	<p>або великих дозах доза препарату має забезпечувати рівень концентрації гентаміцину у крові, що не перевищує максимально допустимий. Для цього у хворих групи ризику у період лікування необхідно контролювати концентрацію гентаміцину у крові. Регулярно (1 або 2 рази на тиждень, а у хворих, які одержують більші дози, або тих, хто знаходиться на лікуванні більше 10 днів, – щодня) слід контролювати функцію нирок.</p> <p>Дуже рідко можливе виникнення: гострої ниркової недостатності; високого рівня фосфатів і амінокислот у сечі (так званий синдром Фанконі, пов'язаний із застосуванням високих доз протягом тривалого часу).</p>	
Ототоксичність	<p>Щоб уникнути розвитку порушень слуху, рекомендується регулярно (1 або 2 рази на тиждень) досліджувати вестибулярну функцію або визначати втрату слуху на високих частотах.</p> <p>В окремих випадках слухові порушення можуть виникати після закінчення лікування.</p> <p>Слід розглянути альтернативне лікування, якщо пацієнт має мутацію мітохондріальної ДНК (зокрема, при заміщенні нуклеотиду 1555 А на G у гені 12S рРНК). Навіть, якщо рівень аміноглікозидів в крові перебуває в межах норми. У</p>	<p>Ризик прояву побічних реакцій ототоксичності при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл описано в Інструкції для медичного застосування в розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.</p>

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 7 з 13

	<p>пацієнтів з відповідними мутаціями в анамнезі матері або глухотою, спричиненою аміноглікозидами, рекомендовано альтернативне лікування або проведення генетичного тесту перед початком лікування.</p> <p>Необхідно повідомити лікаря про наявність таких симптомів: відчуття будь-якої втрати слуху, відчуття дзвону або шуму у вухах, запаморочення, порушення координації рухів, оніміння, поколювання шкіри, м'язові посмикування, судоми у будь-який момент під час лікування. Це може свідчити про розвиток неврологічних побічних ефектів.</p> <p>Частота небажаної реакції у вигляді необоротної втрати слуху, глухоти – невідома.</p>	
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>У зв'язку з тим, що гентаміцину сульфат проникає крізь плаценту та може чинити нефротоксичну дію на плід, препарат протипоказаний для застосування у період вагітності.</p> <p>Лікарський засіб проникає у грудне молоко, тому слід або припинити годування груддю, або відмовитися від застосування лікарського засобу.</p>	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю".
Застосування разом з іншими нефротоксичними та ототоксичними лікарськими засобами (цисплатин,	Слід уникати одночасного та/або послідовного системного або місцевого застосування інших нефротоксичних та/або нефротоксичних засобів, таких	Ризик прояву побічних реакцій при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл разом з іншими лікарськими засобами описано в Інструкції для медичного застосування в розділах

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 8 з 13


цефалоридин, аміноглікозиди, колістин, ванкоміцин, метоксифлуран та ін.), нестероїдними протизапальними (індометацин, фенілбутазон та ін.), циклофосфаном, цефалоспоринами, верапамілом та ін.	як цисплатин, цефалоридин, аміноглікозидні антибіотики, поліміксин В, колістин, ванкоміцин. Ризик порушення функції нирок збільшується при одночасному застосуванні з гентаміцином індометацину, фенілбутазону та інших нестероїдних протизапальних лікарських засобів, а також хінідину, циклофосфану, цефалоспоринів (рекомендується моніторинг функції нирок), гангліоблокаторів, верапамілу, поліглюкіну. Гентаміцин збільшує токсичність дигоксину.	"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.
Збільшення гіпотромбінемічного ефекту при одночасному застосуванні з пероральними антикоагулянтами	Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтами (напр. варфарином) може збільшити гіпотромбінемічний ефект.	Ризик прояву збільшення гіпотромбінемічного ефекту при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл разом з пероральними антикоагулянтами описано в Інструкції для медичного застосування в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.
Ризик гіпокальціємії при одночасному застосуванні з біфосфонатами	При сумісному застосуванні з біфосфонатами зростає ризик розвитку гіпокальціємії	Ризик виникнення гіпокальціємії при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл разом з біфосфонатами описано в Інструкції для медичного застосування в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", де пропонуються відповідні заходи

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 9 з 13

		для мінімізації ризику.
Порушення з боку системи крові (тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, лейкопенія)	При застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій можливе зменшення кількості кров'яних клітин: тромбоцитів, гранулоцитів, еритроцитів, лейкоцитів.	Ризик прояву порушень з боку системи крові (тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, лейкопенія) при застосуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл описано в Інструкції для медичного застосування в розділі "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.
Фармацевтична несумісність з іншими ЛЗ	Гентаміцин фармацевтично несумісний в одному шприці або в одній інфузійній системі з іншими лікарськими засобами (особливо з β -лактамами, антибіотиками, гепарином, амфотерицином).	Ризик фармацевтичних взаємодій при змішуванні ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл в одному об'ємі з іншими лікарськими засобами описано в Інструкції для медичного застосування в розділі "Несумісність", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Розвиток перехресної гіперчутливості та резистентності до антибіотиків групи аміноглікозидів	Серед антибіотиків групи аміноглікозидів можлива перехресна гіперчутливість та розвиток резистентності. Слід уникати одночасного та/або послідовного системного або місцевого застосування інших нейротоксичних та/або нефротоксичних засобів, таких як аміноглікозидні антибіотики.
Антагонізм ефектів при одночасному введенні гентаміцину з прозерином або піридостигніном.	Антагонізм (взаємне зменшення фармакологічних ефектів) можливий при одночасному введенні гентаміцину з прозерином або піридостигніном.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 10 з 13

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Недостатній клінічний досвід застосування Гентаміцину при опіках площею > 20%, цистифіброзі, асциті, ендокардиті, хронічній нирковій недостатності із гемодіалізом, сепсисі.	У зв'язку з невеликим клінічним досвідом не рекомендується введення всієї добової дози гентаміцину сульфату при таких станах: – опіки площею більше 20 %; – цистифіброз; – асцит; – ендокардит; – хронічна ниркова недостатність із застосуванням гемодіалізу; – сепсис.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

До препарату ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл додається 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.


Лікарський засіб ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)


ЛЗ ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом


Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	15.08.2017	Важливі ідентифіковані ризики: - Реакції гіперчутливості; - Блокада нервово-м'язової	ПУР затверджено при процедурі внесення змін Наказом МОЗ №614 від 04.04.2018

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 11 з 13

		<p>провідності, яка проявляється м'язовою слабкістю, порушенням функції дихання, особливо при ботулізмі, застосуванні разом з міорелаксантами та у пацієнтів з іншими нервово-м'язовими порушеннями;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Нефротоксичність; - Ототоксичність (в т.ч ураження вестибулярного апарату); - Застосування у період вагітності або годування груддю; - Застосування разом з іншими нефротоксичними та ототоксичними лікарськими засобами (цисплатин, цефалоридин, аміноглікозиди, колістин, ванкоміцин, метоксифлуран та ін.), нестероїдними протизапальними (індометацин, фенілбутазон та ін.), циклофосфаном, цефалоспоринами, верапамілом та ін.; - Збільшення гіпотромбінемічного ефекту при одночасному застосуванні з пероральними антикоагулянтами; - Ризик гіпокальціємії при одночасному застосування з біфосфонатами; - Порушення з боку
--	--	---

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 12 з 13

		<p>системи крові (тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, лейкопенія);</p> <p>- Фармацевтична несумісність з іншими ЛЗ</p> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <p>- Розвиток перехресної гіперчутливості та резистентності до антибіотиків групи аміноглікозидів;</p> <p>- Антагонізм ефектів при одночасному введенні гентаміцину з прозерином або піридостигніном.</p> <p>Відсутність інформації:</p> <p>- Недостатній клінічний досвід застосування Гентаміцину при опіках площею > 20%, цистофіброзі, асциті, ендокардиті, хронічній нирковій недостатності із гемодіалізом, сепсисі.</p>	
2.0	15.04.2024	<p>Проблеми з безпеки не змінювалися, будь яка перекваліфікація ризиків не відбувалася.</p>	<p>Внесені корективи стосуються розширення інформації з безпеки в розділах ІМЗ «Побічні реакції», «Особливості застосування», обумовлене рекомендаціями PRAC, оновленої інформації референтного лікарського засобу.</p> <p>Додано зміни в Частина V (V.1., V.3.), Частина VI (VI.1.4, VI.2.4.), а саме доповнено інформацію щодо рутинних заходів мінімізації</p>

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 2.1
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ, розчин для ін'єкцій, 40мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 13 з 13

			важливих ідентифікованих ризиків: <i>Нефротоксичність та Ототоксичність.</i>
--	--	--	---