

Капреоміцин, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу  
Капреоміцин,**

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах**

***Міжнародна непатентована назва: Capreomycin***

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань**

У 1995 році в Україні проголошена епідемія туберкульозу – захворюваність на туберкульоз стрімко зростала і перевищила епідемічний поріг – 50 випадків на 100 тис. населення.

В результаті реалізації Загальнодержавної програми протидії туберкульозу на 2007–2011 роки в Україні було досягнуто суттєвих позитивних зрушень щодо епідеміологічної ситуації з туберкульозу. З 2006 року відзначається повільне зменшення показників захворюваності та смертності. У 2013 році захворюваність на туберкульоз становила 67,9 випадки на 100 тис. населення, смертність від туберкульозу – 14,1 на 100 тис. населення.

На тлі поступової стабілізації епідемічного процесу на сьогодні загрозу становить поширення мультирезистентного (нечутливого до протитуберкульозних препаратів) туберкульозу. За даними ВООЗ, в Україні мультирезистентний туберкульоз мають 16% хворих, яким вперше встановили діагноз туберкульозу, та 44% хворих із рецидивом захворювання.

Незважаючи на тенденцію до зниження показників захворюваності на туберкульоз та смертності від цієї хвороби, епідемічна ситуація з туберкульозу в Україні залишається складною. Щорічно майже у 30 тис. людей вперше діагностують туберкульоз та понад 6 тис. людей помирає від цієї недуги.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Капреоміцин, порошок для розчину для ін'єкцій, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату наводяться у відповідності до референтного ЛЗ Capastat1 g, powder for solution for injection (vial) (Lilly).

Безпека та ефективність ЛЗ Капреоміцин, порошок для розчину для ін'єкцій, підтверджується тривалим досвідом застосування в медичній практиці лікарських засобів діючої речовини капреоміцин.

**VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування**

Тривалий досвід застосування діючої речовини капреоміцин, що входить до складу ЛЗ Капреоміцин, порошок для розчину для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Популяціями, щодо яких відсутні достатні дані з ефективності та безпеки застосування ЛЗ Капреоміцин, порошок для розчину для ін'єкцій, є вагітні та жінки, що годують груддю, а також діти.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості)	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть виникати алергічні реакції з боку шкіри.	Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам з підвищеною чутливістю до капреоміцину. Пацієнтам, схильним до алергічних реакцій, особливо при медикаментозній алергії, слід з обережністю призначати препарат.
Негативний вплив на слух (Ототоксичність)	При лікуванні препаратом у пацієнтів можуть виникати порушення слуху – шум у вухах, зниження слуху, в т.ч. необоротне. Деякі лікарські взаємодії (з поліміксину сульфатом А, колістином, амікацином, гентаміцином, тобраміцином, ванкоміцином, канаміцином, неоміцином, стрептоміцином, біоміцином, аміноглікозидами, поліміксином, фуросемідом, етакриновою кислотою) можуть посилювати негативну дію препарату на слух.	До початку лікування та 1-2 рази на тиждень під час лікування необхідно періодично проводити дослідження слуху – аудіометрію. Капреоміцин не слід призначати з препаратами, що мають негативний вплив на слух: аміноглікозидами, поліміксинами, фуросемідом, етакриновою кислотою, стрептоміцином, біоміцином.
Токсичний вплив на нирки (Нефротоксичність)	При лікуванні препаратом у пацієнтів можуть виникати порушення з боку нирок з порушенням їх функції. Деякі лікарські взаємодії (з поліміксину сульфатом А, колістином, амікацином, гентаміцином, тобраміцином, ванкоміцином, канаміцином і неоміцином, стрептоміцином, біоміцином, аміноглікозидами, поліміксинами, метоксифлураном) можуть посилювати негативну дію препарату на нирки.	До початку лікування і раз на тиждень під час лікування необхідно контролювати роботу нирок (аналіз сечі загальний), раз на місяць визначати рівень калію у сироватці крові. Не слід застосовувати капреоміцин одночасно з стрептоміцином, біоміцином, аміноглікозидами, поліміксинами, метоксифлураном.

--	--	--

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Застосування пацієнтам із порушенням функцій нирок	Капреоміцин виводиться з організму нирками. При порушенні функції нирок препарат може накопичуватися у крові, що призводить до розвитку передозування. У зв'язку з цим пацієнтам із порушенням функцій нирок лікар повинен коригувати дозу препарату.
Передозування	При передозуванні капреоміцину у пацієнтів виникають розлади з боку нирок, слуху та рівноваги, порушення дихання, зміни рівнів калію, кальцію, магнію у крові. Лікувальні заходи полягають у підтримці життєво важливих функцій, водно-електролітного балансу.
Одночасне застосування із засобами, що порушують передачу нервового імпульсу на м'язи (спричиняють нервово-м'язову блокаду).	Капреоміцин у високих дозах пригнічує проведення нервового імпульсу по нервово-м'язових структурах. Щоб запобігти ускладненням, пов'язаним з передачею імпульсу, не слід застосовувати капреоміцин одночасно з аміноглікозидами, поліміксинами, дітиловим ефіром і галогенвуглеводнями для інгаляційного наркозу, цитратними консерванти крові (ці препарати спричиняють нервово-м'язову блокаду), під час і після хірургічного втручання з обережністю застосовувати на тлі засобів, що спричиняють нервово-м'язову блокаду.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Протипоказано застосовувати капреоміцину дітям.
Застосування у період вагітності та лактації	Протипоказано застосовувати капреоміцин у період вагітності або годування груддю.

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

Для ЛЗ Капреоміцин, порошок для розвину для ін'єкцій, роз передбаченроблені рутинні заходи з фармаконагляду, що відображені в ІМЗ препарату. Додаткові заходи з фармаконагляду не передбачені.

#### VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження ЛЗ Капреоміцин, порошок для розвину для ін'єкцій, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

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

ПУР надається вперше.