

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЗИТРОМІЦИН-КР, капсули по 0,25 г та 0,5 г [AZITHROMYCIN]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит).

До захворювань ЛОР-органів належать захворювання вуха, горла та носа. Інфекції ЛОР-органів є однією з найпоширеніших причин звернення до лікаря. Причинами захворювань є: переохолодження, одяг не по погоді, перебування на холоді довгий час, купання у воді низької температури, слабкий імунітет, різкий перепад температур тощо. До профілактики захворювань ЛОР-органів можна віднести здоровий спосіб життя, раціональне харчування, не переохолоджуватися, частіше мити руки, уникати масових скупчень людей, особливо в період епідемії.

Інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія).

Інфекції дихальних шляхів, які проходять без госпіталізації є найбільш розповсюдженою групою серед усіх інфекційних захворювань людини. Не дивлячись на значні успіхи досягнуті людством у діагностиці та лікуванні негоспітальної пневмонії (запалення легенів, яке виникло поза лікарняних умов), дане захворювання продовжують розглядати як загрозу життю. Негоспітальна пневмонія є провідною причиною смерті серед інфекційних хвороб.

Бронхіт - гостре запалення слизової оболонки бронхів. Найбільш типовими симптомами хронічного бронхіту є кашель, виділення харкотиння та задихка.

Інфекції шкіри та м'яких тканин:

Мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма) - захворювання, яке характеризується ураженням шкіри, нервової системи, серця, нерідко приймає хронічний перебіг. Людина заражається в природних вогнищах хвороби Лайма (інфекційна хвороба, яка передається кліщами). Передача інфекції відбувається при укусі кліща, а також при попаданні випорожнень кліща на шкіру, при втиранні під час розчісувань. Можливе зараження при вживанні сирого козиного або коров'ячого молока інфікованих тварин.

Бешиха – інфекційно-алергічна хвороба людини. Зосередженням є нижні кінцівки, обличчя, вушні раковини. Бешиха нижніх кінцівок (найбільш частий варіант зосередження) зазвичай виникає в осіб старше 50 років на тлі розширення поверхневих вен. Джерело інфекції - хворі на бешиху та інші стрептококові інфекції (ангіна, скарлатина, фарингіт, пневмонія). Зараження відбувається через невеликі ушкодження шкіри (садно, подряпина, укол) або слизові оболонки. Частіше хворіють жінки середнього віку. Профілактикою захворювання є запобігання травм шкіри, ангіни, лікування стрептококових захворювань, загартовування організму.

Імпетиго — заразне захворювання шкіри, яке викликається стрептококами і стафілококами. Профілактика передбачає дотримання правил особистої гігієни. Особи, які працюють в дитячих і медичних установах, при захворюванні імпетиго не повинні допускатися до роботи до моменту одужання.

Вторинні піодерматози - це гнійно-запальні захворювання шкіри. Біля однієї третини всіх захворювань шкірних покривів представлено різними піодерміями (гнійними ураженнями шкіри).

Фактори ризику: переохолодження/перегрів організму, травми шкіри, порушення гігієни шкірних покривів, контакт з хворою людиною, предметами побуту хворої людини, вогнища хронічної інфекції в організмі, зниження імунітету, авітаміноз, ендокринні захворювання, захворювання шлунково-кишкового тракту.

Інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнений та ускладнений уретрит/цервіцит, спричинений *Chlamydia trachomatis* - запальне захворювання сечівника/шийки матки, що спричиняють хламідії (*chlamydia trachomatis* – різновид бактерій). Джерелом інфекції є людина, інфікована хламідіями. Шляхи поширення інфекції: 1). статевий, через слизові оболонки статевих органів під час статевого акту без презерватива; 2). при вагітності або під час пологів; 3). через безпосередній контакт і предмети побуту при порушенні правил особистої гігієни.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби, до складу яких входить азитроміцин, широко використовуються у світі для лікування інфекції ЛОР-органів, інфекції дихальних шляхів, інфекції шкіри та м'яких тканин та інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнений та ускладнений уретрит/цервіцит, спричинений *Chlamydia trachomatis*.

Згідно з літературними даними було проведено багато клінічних випробувань, що підтверджують ефективність та безпечність застосування азитроміцину.

Знайдено дані про дослідження, в яких прийняло участь 369 пацієнтів (старше 18 років) з гострими інфекціями нижніх дихальних шляхів. Азитроміцин призначався по 500 мг один раз на добу протягом 3 днів, препарат порівняння (антибактеріальний засіб іншої фармакологічної групи) призначався по 37 мг три рази на добу протягом 10 днів. Результати дослідження свідчать про те, що триденна терапія азитроміцином є безпечною та ефективною альтернативою 10 денної терапії антибактеріального лікарського засобу іншої фармакологічної групи.

Клінічні випробування азитроміцину свідчать про ефективність при блокуванні таких проявів загострення хронічного бронхіту як кашель, виділення мокротиння, астеничний синдром (стан, що проявляється підвищеною стомлюваністю і виснаженням, ослабленням чи втратою здатності до тривалого фізичного та розумового напруження), а також про позитивний вплив на зниження показників запалення. Також, результати дослідження свідчать про те, що препарат Азитроміцин-КР є безпечним та добре переноситься хворими. [Дані про дослідження з вивчення ефективності і переносимості препарату Азитроміцин-КР, капсули по 0,25 г виробництва ВАТ «ХФЗ «Червона зірка» в порівнянні з препаратом, до складу якого входить азитроміцин в лікуванні хронічного бронхіту в фазі загострення.]

Знайдено дані про дослідження, які підтверджують ефективність азитроміцину при лікуванні урогенітального хламідіозу 60 пацієнтів, серед яких було 26 чоловіків та 34 жінок.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування — відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Застосування у дітей до 45 кг.</i>	<i>Дітям до 45 кг не рекомендується застосування у вигляді капсул. Для дітей, вага яких менше 45 кг Азитроміцин використовується у вигляді суспензії.</i>	<i>Не застосовувати дітям, вага яких менше 45 кг.</i>
<i>Тяжка, потенційно небезпечна для життя реакція (Анафілаксія).</i>	<i>Практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. Відомо, що антибактеріальні препарати частіше ніж інші лікарські засоби викликають алергічні реакції, а іноді вони викликають тяжкі, потенційно небезпечні для життя реакції підвищеної чутливості.</i>	<i>Не застосовувати препарат пацієнтам у яких у минулому були алергічні реакції на Азитроміцин або інші компоненти препарату. Не застосовувати препарат пацієнтам у яких були алергічні реакції на антибактеріальні засоби групи макроліди. При появі будь яких алергічних реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.</i>
<i>Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, реакції фоточутливості, кропив'янка, дерматит, суха шкіра, гіпергідроз).</i>	<i>Відомо, що препарат може викликати серйозні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона, реакції фоточутливості (реакція шкіри на сонячне світло), кропив'янка (зуд, почервоніння, пухирі на шкірі) дерматит (запалення шкіри), суха шкіра, гіпергідроз (надмірне потовиділення усього тіла або його окремих частин).</i>	<i>Не застосовувати препарат пацієнтам у яких у минулому були алергічні реакції на Азитроміцин або інші компоненти препарату. Не застосовувати препарат пацієнтам у яких були алергічні реакції на антибактеріальні засоби групи макроліди. При появі будь яких алергічних реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.</i>

Діарея (яка пов'язана з <i>Clostridium difficile</i>).	Відомо, що при застосуванні антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, можливий розвиток діареї, пов'язаної з <i>Clostridium difficile</i> . <i>Clostridium difficile</i> – це вид бактерій, які можуть викликати коліт (запальне захворювання внутрішньої (слизової) оболонки товстого кишечника), тяжкі інфекційні захворювання прямої кишки. Їх кількість може зрости через зміну нормальної флори товстого кишечника. Тяжка або тривала діарея, при наявності крові або слизу у калі може свідчити про серйозне запалення кишечника.	При появі тяжкої або тривалої діареї, навіть через 2 місяці після застосування препарату необхідно звернутися до лікаря у найближчій час.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами (такими як: антациди, аторвастатин, дигоксин та циклоспорин)	Відомо, що дія азитроміцину зменшуються при одночасному застосуванні з антацидами. Відомо, що азитроміцин може впливати на дію циклоспорину та дигоксину. Відомо, що при застосуванні аторвастатину з антибактеріальними засобами можливе виникнення рабдоміолізу (стан, при якому відбувається руйнування м'язових тканин)	Якщо людина приймає інші лікарські засоби необхідно повідомити про це лікаря.
Порушення діяльності печінки (Дисфункція печінки).	Відомо, що препарат може викликати порушення нормальної роботи печінки. Ознаками порушень діяльності печінки можуть бути слабкість, яка швидко настає, пожовтіння шкіри та очей, потемніння сечі.	Необхідно з обережністю застосовувати препарат людям, які мають захворювання печінки.
Застосування у пацієнтів з тяжкими захворюваннями нирок (тяжка ниркова недостатність).	Відомо, що препарат може викликати порушення нормальної роботи нирок.	Необхідно з обережністю застосовувати препарат людям, які мають тяжкі захворювання нирок.
Загострення симптомів м'язової слабкості (міастенія гравіс).	Відомо, що у людей з міастенією гравіс (захворювання, яке характеризується м'язовою слабкістю, а саме: повіки, яки звисають; розмитий зір; слабкість в руках і ногах, труднощі жування, ковтання і дихання) можливе	Людям, з міастенією гравіс необхідно з обережністю застосовувати препарат. При загостренні симптомів

	загострення симптомів захворювання.	м'язової слабкості необхідно проконсультуватися з лікарем.
Застосування у хворих із захворюваннями серця (Подовження інтервалу QT (медичний термін, який використовують у кардіології) включаючи взаємодію з цизапридом/терфенадином)	Відомо, що застосування азитроміцину з цизапридом або терфенадином може призвести до подовження інтервалу QT (медичний термін, який використовують у кардіології).	Необхідно з обережністю застосовувати препарат людям, у яких є захворювання серця, або які приймають інші лікарські засоби.
Патологічні реакції з боку крові (тромбоцитопенія, еозинофілія, нейтропенія (лейкопенія)).	Відомо, що при одночасному застосуванні азитроміцину та деяких лікарських засобів можливе виникнення патологічних змін в аналізі крові, таких як збільшення чи зменшення різних елементів крові.	Необхідно робити аналіз крові для контролю показників. При появі відхилень необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.
Взаємодія з лікарськими засобами, що зменшують згортання крові (кумарином та антикоагулянтами).	Відомо, що при одночасному застосуванні азитроміцину та лікарських засобів, які зменшують згортання крові, виникає ризик кровотеч.	Необхідно робити аналіз крові для контролю протромбінового часу (це лабораторний показник згортання крові) при одночасному застосуванні азитроміцину з лікарськими засобами, які зменшують згортання крові, такими як кумарин та антикоагулянтами.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування алкалоїдів ріжків та макролідних антибіотиків (ерготизм - отруєння)	Відомі дані, що одночасне застосування алкалоїдів ріжків та макролідних антибактеріальних засобів може прискорити виникнення ерготизму (отруєння алкалоїдами ріжків, яке призводить до агресивної поведінки, судом, психічних розладів)

алкалоїдами рiжкiв, яке призводить до агресивної поведiнки, судом, психiчних розладiв тощо).	тощо), тому не слiд одночасно застосовувати азитромiцин та алкалоїди рiжкiв.
Виникнення iншої iнфекцiї на фонi iснуючої iнфекцiї (суперiнфекцiя).	Вiдомо, що як i у випадку з iншими антибактерiальними препаратами, при застосуваннi Азитромiцину iснує possibilitь виникнення зараження iншим iнфекцiйним захворюванням, на фонi iснуючої iнфекцiї, яка не чутлива до даного препарату, що може призвести до значного ускладнення стану хворого.
Використання у пацiєнтiв з неврологiчними та психiчними захворюваннями.	Вiдомо, що необхідно з обережнiстю застосовувати азитромiцин пацiєнтам з неврологiчними та психiчними захворюваннями.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що вiдомо
Використання для профiлактики та лiкування MAC (<i>Mycobacterium avium complex</i> - Мiкобактерiум авiум комплекс – рiзновид бактерiй) у дiтей.	Вiдомо, що безпека та ефективнiсть для профiлактики або лiкування Мiкобактерiум авiум комплексу (рiзновид бактерiй) у дiтей не встановленi.
Тривале використання.	Вiдомо, що Азитромiцин призначається короткими курсами по 3 — 5 днiв. Не має даних, якi пiдтверджують безпечнiсть тривалого використання азитромiцину.
Застосування у перiод вагiтностi або годування груддю.	Вiдомо, що немає даних щодо безпеки застосування препарату у перiод вагiтностi або годування груддю, тому застосування у перiод вагiтностi або годування груддю не рекомендується. Застосування препарату можливо, якщо очiкуваний позитивний ефект для матерi перевищує можливий ризик вiд застосування препарату для плода або немовляти.
Влив на здатнiсть дiтонародження (фертильнiсть).	Не має даних щодо дослідження фертильностi (здатностi до дiтонародження) у жiнок. Є данi про дослідження фертильностi (здатностi до дiтонародження) у щурiв. Результати свiдчать про зниження частоти вагiтностi у щурiв.

VI.2.5. Резюме заходiв з мiнiмiзацiї ризикiв для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Препарат Азитроміцин не має додаткових заходів для мінімізації ризиків.

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

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ - *не заплановано проведення досліджень.*

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ – *відсутні.*

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками – *відсутня.*