Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЗИТРОМІЦИН-КР, порошок гранульований для оральної суспензії, 200 мг/5 мл [AZITHROMYCIN]

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Інфекції верхніх дихальних шляхів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит) *- це захворювання, пов'язані з патологіями вуха, носа і горла. Причинами захворювань є: переохолодження, одяг не по погоді, перебування на холоді довгий час, купання у воді низької температури тощо; слабкий імунітет; різкий перепад температур, сезонний перехід; бактерії; віруси, інфекції - основна причина сезонних хвороб; алергічні реакції; стресові ситуації. До профілактики захворювань ЛОР-органів можна віднести здоровий спосіб життя, раціональне харчування, не переохолоджуватися, частіше мити руки, уникати масових скупчень людей, особливо в період епідемій. В Україні показник поширеності гострих ринітів, риносинуситів та ринофарингітів досяг 489,9 випадків на 10 000 населення, а захворюваність 5–15 випадків на 1 000 населення залежно від сезону.*

Інфекції нижніх дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, інтерстиціальна та альвеолярна пневмонія, загострення хронічного бронхіту) *- це гострі інфекційні захворювання, що виникають внаслідок попадання інфекційних агентів за допомогою повітряно-крапельного механізму зараження. Ураження дихальних шляхів займають провідне місце в інфекційній патології різних органів і систем. Незважаючи на переконання про сприятливість протікання більшості респіраторних інфекцій, не можна забувати про те, що пневмонія (запалення легенів) посідає перше місце серед причин смертей від інфекційних захворювань, а також входить до п'ятірки загальних причин смерті.*

Інфекції шкіри та м'яких тканин:

Хронічна мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма) ***- природно-вогнищеве захворювання, яке характеризується ураженням шкіри, нервової системи, серця, нерідко приймає хронічний перебіг.*** *Людина заражається в природних вогнищах хвороби Лайма. Передача інфекції відбувається при укусі кліща, а також при попаданні випорожнень кліща на шкіру, при втиранні під час розчісувань. У разі розриву кліща, при неправильному його видаленні, збудник може потрапити в рану. Можливе зараження при вживанні сирого козиного або коров'ячого молока інфікованих тварин.*

Профілактика хвороби Лайма полягає в дотриманні заходів індивідуального захисту від нападу кліщів; заходи специфічної профілактики не розроблені.

Бешихове запалення *- інфекційно-алергічна хвороба людини з групи інфекцій зовнішніх покривів. Локалізація – нижні кінцівки, обличчя, вушні раковини.*

Бешиха нижніх кінцівок (найбільш частий варіант локалізації) зазвичай виникає в осіб старше 50 років на тлі варикозно-розширених 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. Важлива роль у виникненні імпетиго належить мікротравмам, а також потрапляння на неї патогенних штамів коків. І може бути первинним і вторинним (як ускладнення різних дерматозів, наприклад екземи, корости, педикульозу, що супроводжуються свербінням). 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. Дітей, хворих імпетиго в пологовому будинку чи дитячому закладі, слід ізолювати, при цьому в пологовому відділенні необхідно провести дезінфекцію.*

Вторинні піодерматози *- це гнійно-запальні захворювання шкіри, які викликані гноєрідною мікрофлорою. Біля однієї третини всіх захворювань шкірних покривів представлено різними піодерміями (гнійними ураженнями шкіри). Існують первинні і вторинні піодермії. Первинні з'являються при ураженні ще здорової шкіри. А ось вторинні - це ускладнення різних захворювань, в ході яких можливо травмування шкірних покривів через свербіння. Такі захворювання, як короста, цукровий діабет і екзема часто ускладнюються піодерміями. До основної групи ризику цього захворювання відносяться люди, які страждають на цукровий діабет, хворобами травної системи, що мають проблеми з функцією кровотворення, а також вітамінного балансу. Місцевий імунітет теж пригнічується такими станами, як ожиріння і виснаження.*

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

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарські засоби, до складу яких входить Azithromycin, широко використовуються у світі. Згідно з літературними даними було проведено багато клінічних випробувань, що підтверджують ефективність та безпечність застосування Azithromycin.

Було проведено дослідження з ефетивності препарата Азитроміцин, порошок гранульований 200 мг/5 мл та іншого ЛЗ, з діючою речовиною Azithromycin, 200 мг/5 мл для лікування пневмонії у дітей. У дослідженні прийняло участь 68 пацієнтів дитячого віку (від 6 до 14 років). Препарат призначався у дозі 10 мг/кг маси тіла один раз на добу протягом 3 днів. Результати дослідження показали, що позитивна клінічна динаміка відмічалася вже на 3-й день після початку лікування у дітей обох груп. Зменшилися прояви інтоксикаційного синдрому: температура тіла знизилася до субфебрильних (37,1—38,0 °С) величин, підвищився апетит, зменшилися слабкість та нездужання, діти стали активними, кашель став продуктивним. Застосування препарата Азитроміцин показало добру переносимість та відсутність побічних реакцій.

Було проведено дослідження з ефетивності препарата Азитроміцин, порошок гранульований 200 мг/5 мл та іншого ЛЗ, з діючою речовиною Azithromycin, 200 мг/5 мл для лікування інфекційно-запальних захворювань у дітей. У дослідженні прийняло участь 60 пацієнтів дитячого віку (від 2 до 7 років). Препарат призначався у дозі 10 мг/кг маси тіла один раз на добу протягом 3 днів. В результаті лікування спостерігалося покращення клінічної картини захворювання (зменшення кашлю, задишки, болю в грудній клітині при диханні, нормалізація температури тіла).

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

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
Застосування у дітей до 15 кг.	*Дітям до 15 кг не рекомендується застосовувати дану лікарську форму. Азитроміцин слід розглядати для лікування пневмонії у дітей, викликаної нетиповими бактеріями.* *В Україні за період 2005–2014 р. виявлено тенденцію до зростання показників хвороб органів дихання.*	*Виникнення побічних реакцій можна попередити, уникаючи застосування препарату у дітей, вага яких менше 15 кг. При появі побічних реакцій необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Алергічні реакції.	*Практично будь-який медичний засіб може викликати алергічні реакції. Азитроміцин протипоказаний пацієнтам з відомою алергією до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин.* *За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, алергічні захворювання (АЗ) займають одне з перших місць у структурі захворюваності. У 20% населення Європи проявляються різноманітні алергічні реакції, а в деяких екологічно несприятливих регіонах, їх кількість сягає 40-50%.*	*Алергічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. При появі побічних реакцій необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*

Серйозні шкірні алергічні реакції.	*Відомо, що препарат може викликати серйозні алергічні реакції з боку шкіри.* *В Україні, за даними фармаконагляду, побічні реакції алергічного ґенезу складають 57,24% (ураження шкіри серед них складають* *37,22 %).*	*Серйозні шкірні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. Азитроміцин протипоказаний пацієнтам з відомою алергією до діючої речовини, до будь-якого іншого компонента препарату або інших макролідних антибіотиків. При появі побічних реакцій з боку шкіри необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Діарея.	*Відомо, що при застосуванні антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, можливий розвиток діареї. Лікування антибактеріальними засобами змінює нормальну флору товстого кишечнику, що призводить до надмірного росту бактерій, що викликають діарею.*	*Необхідно з обережністю застосовувати Азитроміцин. При появі побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Одночасне застосування Азитроміцину з ЛЗ інших фармакологічних груп (антацид, аторвастатин, дигоксин та циклоспорин).	*Відомо, що треба з обережністю застосовувати ЛЗ, враховуючи супутнє лікування гострих та хронічних захворювань огранізму.*	*Перед застосуванням ЛЗ, треба ретельно проаналізувати супутнє лікування ЛЗ інших фармакологічних груп. У разі появи побічних реакцій необхідно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Дисфункція печінки.	*Відомо, що препарат може викликати порушення нормальної роботи печінки.* *Фактори ризику, що підвищують ймовірність захворювання печінки: переливання крові, цукровий діабет, ожиріння, надмірне застосування лікарських засобів, що впливають на функцію печінки.*	*Дисфункцію печінки можна попередити, уникаючи використан-ня препарату пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки. У разі появи побічних реакцій з боку печінки необхідно припинити застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Захворювання нирок.	*Відомо, що препарат може викликати порушення нормальної роботи нирок.* *До групи ризику захворювання нирок належать люди з підвищеним артеріальним тиском, цукровим*	*Побічні реакції з боку нирок можна попередити, уникаючи використан-ня ЛЗ пацієнтам з захворюваннями нирок. У разі появи побічних реакцій з боку нирок необхідно припинити*

	діабетом, зайвою вагою, люди після 50 років, курці та люди з обтяженою спадковістю.	*застосування ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Загострення симптомів м'язової слабкості.	*Відомо, що можливі випадки міастенічного синдрому та загострення симптомів м'язової слабкості у пацієнтів, які отримують азитроміцин.*	*Загострення симптомів м'язової слабкості можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів групи ризику. У разі появи побічних реакцій необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Застосування у хворих із захворюваннями серця.	*Відомо, що застосування препарату може викликати сильне серцебиття, порушення ритму серця та інші реакції з боку серця.* *Факторами ризику розвитку захворювань серця є: вік, стать, спадковість, паління, нездорове харчування, низький рівеь фізичної активності, надмірне споживання алкоголю, надмірна вага тіла, підвищений артеріальний тиск, стрес, тривога.*	*Побічні реакції можна попередити, уникаючи застосування препарату у пацієнтів із захворюваннями серця. У разі появи побічних реакцій з боку серця необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Зміни в клінічному аналізі крові.	*Відомо, що при одночасному застосуванні азитроміцину та деяких ЛЗ можливе виникнення патологічних змін в клінічному аналізі крові.*	*Виникнення патологічних змін крові можна попередити, уникаючи одночасного застосування азитро-міцину та деяких інших ЛЗ. У разі виникнення відхилень в аналізі крові слід припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*
Застосування з ЛЗ, що зменшують згортання крові.	*Відомо, що при одночасному застосуванні азитроміцину та ЛЗ, що зменшують згортання крові, виникає ризик кровотеч.* *За останній час у структурі загальної смертності населення України питома вага серцево-судинної патології зросла до 64%.*	*Ризик виникнення кровотеч можна попередити, уникаючи застосування азитроміцину з ЛЗ, що зменшують згортання крові. У разі виникнення побічних реакцій, необхідно припинити прийом ЛЗ та звернутися до лікаря.*

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**

Одночасне застосування алкалоїдів ріжків та макролідних антибіотиків.	*Відомо, що через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.*
Повторне зараження.	*Відомо, що як і у випадку з іншими антибактеріальними препаратами, при застосуванні Азитроміцину існує можливість виникнення повторного зараження іншим інфекційним захворюванням, що може призвести до значного ускладнення стану хворого.*
Використання у пацієнтів з неврологічними та психічними захворюваннями.	*Відомо, що при застосуванні ЛЗ можливе виникнення побічних реакцій з боку нервової системи та психіки.* *До групи ризику належать пацієнти з психічними та неврологічними розладами.*

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Використання для профілактики та лікування MAC (Мікобактеріум авіум комплекс) у дітей.	*Відомо, що безпека та ефективність для профілактики або лікування Мікобактеріум авіум комплексу у дітей не встановлені.*
Тривале використання.	*Відомо, що Азитроміцин призначається короткими курсами по 3—5 днів.*
Застосування у період вагітності або годування груддю.	*Відомо, що застосування препарату у період вагітності або годування груддю не рекомендується.*

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків 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.*