

# **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АМПІПЛЮС, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій (ампіцилін/сульбактам)**

## **АМПІПЛЮС, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій**

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу Ампіплюс, 1,5 г, порошку для розчину для ін'єкцій/інфузій, можливість моніторингу цих подій; і скільки ще буде отримано інформації про ризики лікарського засобу Ампіплюс, 1,5 г, порошку для розчину для ін'єкцій/інфузій.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій містять необхідну інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування Ампіплюс, 1,5 г, порошку для розчину для ін'єкцій/інфузій.

### **I. Лікарський засіб та його використання**

Ампіплюс, 1,5 г, порошок для приготування розчину для ін'єкцій/інфузій дозволений для лікування бактеріальних інфекцій. Ампіцилін натрію/сульбактам натрію належить до групи лікарських засобів, які називаються беталактамними антибіотиками, пеніцилінами широкого спектру дії.

Ампіплюс (ампіцилін натрію/сульбактам натрію) використовується для лікування таких інфекцій, спричинених чутливими до цієї комбінації мікроорганізмами:

- Інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів; бактеріальна пневмонія;
- Оториноларингологічні інфекції: синусит, середній отит, епіглотит;
- Інфекції сечовивідних шляхів і пієлонефрит;
- Внутрішньочеревні інфекції, включаючи перитоніт; холецистит, апендицит, дивертикуліт;
- Ендометрит і целюліт органів малого таза;
- Бактеріальна септицемія;
- Інфекції шкіри і м'яких тканин;
- Кістково-суглобові інфекції;
- Гонококові інфекції.

Ампіплюс 1000 мг/500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, можна вводити перед хірургічним втручанням, щоб зменшити частоту післяопераційних інфекцій, у пацієнтів, які перенесли операцію на черевній порожнині або тазу (у випадках, при яких можуть виникнути перитонеальні інфекції).

Крім того, в кінці природних пологів або кесаревого розтину його можна використовувати з профілактичною метою, щоб зменшити ризик післяпологових інфекцій.

При застосуванні Ампіплюсу слід враховувати офіційні вказівки щодо належного застосування протимікробних засобів.

## **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, які допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з лікарським засобом Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, викладено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, визначених для Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, включають:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку РОЗБ для Ампіплюс, 1,5 г, порошку для розчину для ін'єкцій/інфузій, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

### **II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики лікарського засобу, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору.

| <b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b> |  |
|--|--|
| <b>Важливі ідентифіковані ризики</b>                   | 1. Гіперчутливість (анафілаксія та тяжкі шкірні побічні реакції)<br>2. Антибіотикоасоційований коліт, псевдомембранозний коліт |
| <b>Важливі потенційні ризики</b>                       | 1. Подовження протромбінового часу   |
| <b>Відсутня інформація</b>                             | Не запропоновано   |

## II.B Коротке резюме важливих ризиків

|   |   |
|---|---|
| <b>Важливі ідентифіковані ризики:</b><br><b>Гіперчутливість (анафілаксія та тяжкі шкірні побічні реакції)</b> |   |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом  | <p>Можливі реакції гіперчутливості до антибіотиків, особливо добре відомі випадки реакції на пеніциліни та ампіцилін.</p> <p>Реакції гіперчутливості, пов'язані з антибіотиками бувають чотирьох різних типів: реакції типу I, які опосередковані IgE і можуть призвести до анафілаксії; реакції типу II, які опосередковані антитілами та можуть привести до тромбоцитопенії, нейтропенії або гемолітичній анемії; реакції типу III, що включають утворення імунного комплексу, наприклад - васкуліт; і реакції типу IV, які складаються з чотирьох підтипів і зазвичай включають висипання різного рівня тяжкості з або без системних ознак і симптомів.</p> <p>Пеніциліни були ретельно вивчені на їхню схильність до індукції різних типів реакцій імунноопосередкованої гіперчутливості.</p> |
| Фактори ризику та групи ризику  | <p>Фактори ризику пов'язані з господарем, базуються на більш обмежених доказах і узагальнюються наступним чином: історія попередніх «алергічних» реакцій на пеніцилін; пацієнти з позначкою «множинна алергія на антибіотики», включаючи історію негайної або не негайної реакції на пеніцилін/и та/або цефалоспорин/и.</p>   |
| Заходи з мінімізації ризиків  | <p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.3 та 4.4;</li> <li>- Листок-вкладка, розділ 2.</li> </ul> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лікарський засіб тільки за рецептом.</li> </ul>  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Важливі ідентифіковані ризики:</b><br><b>Антибіотикоасоційований коліт, псевдомембранозний коліт</b> |  |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом  | <p>Докази базуються на літературних даних, даних клінічних досліджень та на звітах про випадки.</p> <p>Хоча не можна виключити жодного конкретного антибіотика, найчастіше до псевдомембранозного коліту, спричиненого інфекцією <i>C. difficile</i>, причетні амінопеніциліни (наприклад, ампіцилін та амоксицилін, що може бути пов'язано з обсягом їх вживання, а не з "високим ризиком"). Існує кілька мета-аналізів, які підтверджують зв'язок між прийомом антибіотиків і розвитком псевдомембранозного коліту, зі схожими результатами, які корелюють прийом антибіотиків, включаючи амінопеніциліни та ампіцилін (особливо тривалими курсами), з псевдомембранозним колітом.</p> |
| Фактори ризику та групи ризику  | <p>Псевдомембранозний коліт найчастіше спостерігається у людей, які перебувають у лікарні, навіть він стає все більш поширеним у</p>   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
|                              | людей, які приймають антибіотики і не перебувають у лікарні. Фактори ризику включають: літній вік, вживання антибіотиків, вживання ліків, які послаблюють імунну систему (наприклад, хіміотерапевтичні лікарські засоби), нещодавнє хірургічне втручання, псевдомембранозний коліт в анамнезі, виразковий коліт в анамнезі та хвороба Крона.                    |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Коротка характеристика лікарського засобу, розділ 4.4;</li> <li>- Листок-вкладка, розділ 2.</li> </ul> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лікарський засіб тільки за рецептом.</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| <b>Важливі потенційні ризики:</b>          |   |
| <b>Подовження протромбінового часу</b>     |   |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Докази базуються на літературних даних, даних клінічних досліджень та на звітах про випадки.<br>Є літературні звіти, які показують, що збільшення протромбінового часу пов'язане з прийомом антибіотиків (в т.ч амінопеніцилінів) що частіше трапляється, якщо пацієнти мали операції, були старшого віку, мали високий початковий рівень тромбоцитів, зниження концентрації альбуміну в сироватці крові або підвищення рівня сечовини та концентрації креатиніну. Незалежно від точного біохімічного механізму, недостатність харчування та дефіцит вітаміну К частіше зустрічаються у літніх пацієнтів із низькими концентраціями альбуміну в сироватці крові та, ймовірно, стає гострим. |
| Фактори ризику та групи ризику             | Фактори ризику та групи ризику включають пацієнтів, які отримують деякі специфічні антибіотики бічного ланцюга (так званий N-метилтіотетразол бічного ланцюга), яких слід контролювати на наявність гіпопротромбінемії, але будь-яке збільшення кровоточивості, ймовірно, буде незначним, і профілактичний прийом вітаміну К пацієнтам, ймовірно, не є виправданим. Цей ризик також є потенційний для ампіциліну натрію/сульбактаму натрію  |
| Заходи з мінімізації ризиків               | Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Коротка характеристика лікарського засобу: розділи 4.4, 4.5 та 4.8;</li> <li>- Листок-вкладка, розділ 4.</li> </ul> Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, крім інформації про лікарський засіб. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Лікарський засіб тільки за рецептом.</li> </ul>  |

**Відсутня інформація: не запропоновано**

## **П.С Післяреєстраційний план розвитку**

### **П.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення**

Не існує жодних досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до лікарського засобу Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій.

### **П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку**

Дослідження лікарського засобу Ампіплюс, 1,5 г, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій не потрібні.