Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
Азеонам, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 г

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) за частотою звертання пацієнтів до медичних закладів займають друге місце в амбулаторній практиці після інфекцій респіраторного тракту. Є дані, що у 50,6% жінок до 18–20 років розвивається як мінімум один випадок ІСШ на рік, а з віком поширеність цього захворювання зростає.
Згідно новим глобальним даним ВООЗ, захворюваність та розповсюдженість гонореї у чоловіків і жінок у віці 15-49 років за рік склала 86,9 млн.
Щороку на пневмонію хворіють близько 450 мільйонів людей, 7 відсотків населення планети; вона також стає причиною близько 4 мільйонів смертей.
Септицемія – зараження крові, яке виникає при надходженні в кров шкідливих мікроорганізмів з інфікованої рани або вогнища запалення. Подібні захворювання найбільш часто зустрічаються у дітей, оскільки їх імунна система слабка і дозволяє захворюванню прорватися в різні органи.
Менінгіт поширений у всіх країнах світу. Особливо висока захворюваність в деяких країнах Африки (Чад, Нігер, Нігерія, Судан) — в 40—50 разів вище, ніж у країнах Європи. Точні показники захворюваності менінгітом невідомі. Дослідження показали, що у західних країнах бактеріальний менінгіт зустрічається приблизно у 3 чоловік на 100000 жителів.
Гнійно-септичні ускладнення залишаються однією з провідних причин летальності серед хворих травматологічних стаціонарів. Летальність залишається стабільно високою і становить, за даними різних авторів, 30–90 %, в залежності від форм сепсису і різновиди збудника.
За експертними оцінками, в Україні інфекції шкіри і м'яких тканин становлять від 480 до 700 тисяч пацієнтів на рік.
Внутрішньочеревні інфекції лідирують у структурі гнійно-септичних ускладнень у загальній хірургічній практиці, а ускладнені внутрішньочеревні інфекції посідають друге місце у статистиці інфекційної захворюваності та серед причин смерті після пневмонії.
В Україні з приводу перитоніту щорічно лікують майже 30000 хворих.
Запальні захворювання органів малого таза (ЗЗОМТ) відносяться до числа найбільш широко розповсюджених патологій в сучасному світі. У США ЗЗОМТ щорічно є причиною 2,5 млн. візитів до лікаря, 200 тис. госпіталізацій та 100 тис. хірургічних втручань. Гострий епізод ЗЗОМТ щорічно реєструється більш ніж у 1 млн. американських жінок.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

- *Інфекції сечовивідних шляхів*

Клінічну ефективність та безпеку азтреонаму вивчали у 55 хворих з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів. Азтреонам вводили в дозі 4 г на добу протягом 5 днів. Загальний показник ефективності становив 61,8 %.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2660527/

- *Гонорея*

Загалом 57 чоловіків та 26 жінок з неускладненою гонореєю отримували 1 г азтреонаму внутрішньом'язово. Рівень лікування склав 96 %.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2932303/

- *Інфекції нижніх дихальних шляхів*

У лікуванні 226 пацієнтів з інфекціями нижніх дихальних шляхів, в тому числі 181 – з пневмонією різного ступеню тяжкості, клінічна і мікробіологічна ефективність азтреонаму склала 93 і 78 % відповідно.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3909323/

- *Бактеріємія/Септицемія*

Азтреонам застосовували для лікування грамнегативної бактеріємії у 101 пацієнта. Частота клінічної відповіді склала 92 %, частота бактеріологічної відповіді склала 97 %.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3909338/

- *Менінгіт*

За результатами дослідження ефективність азтреонаму у лікуванні бактеріального менінгіту склала 100 % (клінічний ефект досягнуто в усіх 11 пацієнтів, віком від 2 місяців до 8 років).
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3136257/

- *Інфекції кісток та суглобів*

Азтреонам був успішно використаний у 17 пацієнтів з ортопедичними інфекціями (11 – остеомієліт, 6 – септичний артрит). Тривалість лікування становила від 14 до 55 днів. Ефективніст лікування склала 100 %.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2934786/

- *Інфекції шкіри та м'яких тканин*

За результатами дослідження, ефективність застосування азтреонаму у лікуванні целюліту склала 100 %. Тривалість лікування становила 14 днів.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12639170/

- *Внутрішньочеревні інфекції*

За результатами дослідження, що включало 66 пацієнтів з вторинним перитонітом клінічна ефективність азтреонаму+кліндаміцину перевищила аналогічний показник в групі, яку лікували тобраміцином з кліндаміцином - 92% проти 87 %.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3909330/

- *Гінекологічні інфекції*

Клінічний ефект та безпека азтреонаму вивчені у 17 пацієнтів з акушерсько-гінекологічними інфекціями. Азтреонам вводили у дозі 2 г на дбу внутрішньовенно протягом 4–8 днів, залежно від тяжкості захворювання. Загальний показник ефективності склав 82,4 %.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3834144/

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дані щодо безпеки та ефективності у новонароджених молодше одного тижня обмежені; використання даного препарату в цій популяції потребує ретельної оцінки. Власні клінічні дослідження відсутні. Не отримано нових даних щодо ефективності лікування. Післяреєстраційні дослідження ефективності не плануються.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозні розлади з боку крові/шкіри (Серйозні розлади з боку крові/шкіри)	При застосуванні Азеонаму повідомлялося про випадки тяжких порушень з боку крові. Серйозні порушення з боку крові роблять імунітет більш слабким і вразливим для різних інфекцій. Тяжкі шкірні реакції можуть бути від звичайних подразнювальних висипів до рідкісних, небезпечних для життя захворювань. Групу ризику складають пацієнти,	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення перших симтомів потрібно

	які мають в анамнезі алергічні реакції на препарат. У пацієнтів, які отримували терапію азтреонамом були зареєстровані випадки тяжких шкірних реакцій гіперчутливості.	припинити застосування препарату та одразу звернутися до лікаря.
Clostridium difficile асоційована діарея (Діарея, асоційована з Clostridium difficile)	Під час лікування препаратом може виникнути діарея (рідкі випорожнення), особливо тяжка, тривала та з кровотечею. Ризик підвищений у пацієнтів, які страждають на діарею після застосування антбіотиків.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. У разі виникнення цих реакцій, препарат негайно слід відмінити та звернутися до лікаря. Не слід вводити лікарські засоби, що пригнічують кишкову перистальтику.
Подовження протромбінового часу/підвищення активності пероральних антикоагулянтів (Подовження протромбінового часу/підвищення активності пероральних антикоагулянтів)	Існують рідкісні повідомлення про подовження протромбінового часу під час застосування азтреонаму. Факторами ризику є вік та загальний стан пацієнта, а також тяжкі інфекції та запалення.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. При одночасному призначенні антикоагулянтів слід проводити відповідний моніторинг. За необхідністю коригувати дозу пероральних антикоагулянтів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**
Супутнє застосування з аміноглікозидами	При одночасному застосуванні азтреонаму з аміноглікозидами, особливо при прийомі високих початкових доз, або при тривалій терапії, слід контролювати функцію нирок через потенційну токсичність аміноглікозидних антибіотиків.
Вплив на результати серологічних тестів	Під час лікування азтреонамом може виникнути позитивний результат при прямій чи непрямій пробі Кумбса.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**

Застосування у новонароджених молодше одного тижня	Дані щодо безпеки та ефективності у новонароджених молодше одного тижня обмежені; використання даного препарату в цій популяції потребує ретельної оцінки.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є 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.
Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	12.04.2019	**Важливі ідентифіковані ризики** - Серйозні розлади з боку крові/шкіри - *Clostridium difficile* асоційована діарея - Подовження протромбінового часу/підвищення активності пероральних антикоагулянтів **Важливі потенційні ризики** - Супутнє застосування з аміноглікозидами - Вплив на результати серологічних тестів **Відсутня інформація** - Застосування у новонароджених молодше одного тижня	-----
1.0	23.07.2024	**Важливі ідентифіковані ризики** - Серйозні розлади з боку крові/шкіри - *Clostridium difficile* асоційована діарея - Подовження протромбінового часу/підвищення активності пероральних антикоагулянтів **Важливі потенційні ризики** - Супутнє застосування з аміноглікозидами - Вплив на результати серологічних тестів **Відсутня інформація** - Застосування у новонароджених молодше одного тижня	Зміна версії ПУР