

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

ТОВ "АСТРАФАРМ"

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФОНУРОЛ®

гранули для орального розчину по 3 г

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Інфекція сечових шляхів — це збірне поняття для означення бактеріального чи іншого ураження сечових шляхів. Ураження нижніх сечових шляхів призводить до виникнення циститу (запалення сечового міхура). Серед симптомів запалення нижніх сечових шляхів виділяють болісне сечовипускання та часте сечовипускання чи часті позиви до сечовипускання (можливий одночасний прояв обох симптомів). У людей похилого віку та у маленьких дітей прояви симптомів можуть бути нечіткими та невиразними. Зазвичай, основним збудником обох захворювань є *Escherichia coli*, але збудниками можуть бути й інші бактерії чи найпростіші, паразитичні грибки.

Інфекції сечових шляхів частіше уражають жінок, ніж чоловіків. Кожна друга жінка стикалася принаймні з однією такою інфекцією протягом життя. Захворювання часто рецидивують. До факторів ризику відносять анатомічні особливості жінок, статеві відносини та генетичну схильність.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Тривалий клінічний досвід і широка доказова база високої ефективності фосфоміцину в лікуванні неускладнених ІСШ забезпечують внесення цього препарату в міжнародні лікувальні протоколи з високою силою рекомендації. Так, фосфоміцин рекомендований експертами Європейської асоціації урологів (EAU, 2019) як препарат першої лінії для лікування неускладненого циститу, а також для надання допомоги вагітним із гострим циститом та при наявності бактеріурії (3 г фосфоміцину триметамолу одноразово). Наведено дані відкритого проспективного багатоцентрового (12 центрів) дослідження (Qiao L. et al., 2013) щодо результативності лікування урологічних захворювань – гострого неускладненого циститу, рецидивуючих та ускладнених інфекцій нижніх відділів сечовивідних шляхів (ІНВСШ; n=361). За схемою триразового вживання фосфоміцину в дозі 3 г (на 1-шу, 3-тю та 5-ту добу) продемонстровано клінічну ефективність призначення фосфоміцину на рівні 94,71%, 77,22% і 62,69% при лікуванні гострого неускладненого циститу, рецидивних та ускладнених ІНВСШ відповідно. Мікробіологічна результативність терапії зазначених патологій становила 97,65%, 94,44% і 83,87% відповідно. Загальну ефективність використання фосфоміцину оцінено в 95,29%, 77,78% і 64,52% відповідно. Метааналіз (2013) даних щодо антибактеріальної терапії гострого циститу в аспекті ефективності та безпеки різних методик медикаментозного лікування цього захворювання продемонстрував однакову ефективність і більш високу безпеку застосування пероральної форми фосфоміцину в порівнянні

з фторхінолонами, цефалоспоринами й аміноглікозидами (Колонтарев К.Б., Зайцев А.В., Пушкарь Д.Ю., 2013). Метааналіз (Falagas M.E. et al.) 27 контрольованих рандомізованих досліджень, що оцінював ефективність фосфоміцину при лікуванні циститу в різних клінічних ситуаціях, відзначив високу клінічну і мікробіологічну ефективність цього антибактеріального засобу. Автори зробили висновок про доцільність застосування фосфоміцину як препарату першого ряду при лікуванні гострого циститу, зокрема у вагітних, а також у дітей (Falagas M.E., Vouloumanou E.K., Togias A.G. et al., 2010). [ZU 15 16 2019 st43 \(worldmedicine.ua\)](http://www.worldmedicine.ua)

З вересня по листопад 2018 року ми обстежили та лікували 57 жінок з гострим неускладненим циститом у віці від 19 до 40 років. Всім пацієнтам призначали Фосфоміцин (фосфоміцин трометамолу) один раз по 1 саше після сечовипускання. До 7-го дня після початку терапії нормалізація всіх клінічних і лабораторних показників була відзначена у всіх спостереженнях. З огляду на широкий спектр дії, низьку стійкість уропатогенних штамів, високий рівень безпеки і відповідність, за результатами дослідження рекомендовано використовувати фосфоміцин як препарат першого вибору при лікуванні неускладненої інфекції нижніх сечовивідних шляхів. [Урологія Ефективність фосфоміцину трометамолу при гострому неускладненому циститі \(urologyjournal.ru\)](http://urologyjournal.ru)

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє данною інформацією

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Алергічні реакції (Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок)	Підвищена чутливість до фосфоміцину або до будь-якого компонента препарату існує і є протипоказанням для використання ЛЗ. Можливі прояви: висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк	Препарат не слід використовувати у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до фосфоміцину або до будь-якого фосфоміцин компонента препарату. Необхідно відмінити ЛЗ при перших ознаках алергічних проявів та негайно звернутися до лікаря Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції»

--	--	--

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Антибіотико асоційований коліт - захворювання, яке виникає коли нормальна флора кишечника сильно ушкоджена антибіотиками	Застосування антибіотиків широкого спектру дії, у тому числі фосфоміцину трометамолу, може призвести до виникнення антибіотикоасоційованого коліту- захворювання, яке виникає коли нормальна флора кишечника сильно ушкоджена антибіотиками .	Необхідно враховувати вірогідність діагнозу псевдомембранозний коліт у пацієнтів при виникненні сильної діареї під час або після прийому фосфоміцину трометамолу. У разі підтвердження діагнозу необхідно негайно почати відповідне лікування. У даному випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:

Ризик	Що відомо
застосування під час вагітності та лактації.	У період вагітності застосування препарату можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. За наявними даними фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії. У період годування груддю застосування препарату слід припинити. Досліджень щодо застосування під час годування груддю не проводилося.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	13.05.2021	Важливі ідентифіковані ризики Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок. Антибіотикоасоційований коліт. Важливі потенційні ризики Не виявлені. Відсутня інформація Застосування під час вагітності та лактації.	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату
0.2	05.10.2021	Важливі ідентифіковані ризики Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок. Антибіотикоасоційований коліт. Важливі потенційні ризики Не виявлені. Відсутня інформація Застосування під час вагітності та лактації	У частинах/ розділах V.1; V.3; VI 1.4 - внесені зміни, що є рутинними заходами мінімізації ризиків. У додатку 2 розміщена оновлена SmPC
0.3	22.11.2021	Важливі ідентифіковані ризики	У частинах/ розділах: Огляд лікарського

		Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок. Антибіотикоасоційований коліт. Важливі потенційні ризики Не виявлені. Відсутня інформація Застосування під час вагітності та лактації	засобу; V.1; V.3; VI 1.4 - внесені зміни, що є рутинними заходами мінімізації ризиків. У додатку 2 розміщена оновлена SmPC
--	--	--	--