

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЦЕФАЗОЛІН 500

ЦЕФАЗОЛІН 1000

(CEFAZOLIN 1000)

(CEFAZOLIN 1000)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Цефазолін – антибіотик, який діє на велику кількість бактерій.

Лікування інфекційно-запальних захворювань, спричинених чутливими до цефазоліну мікроорганізмами: інфекції дихальних шляхів; інфекції сечостатевої системи; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток і суглобів; інфекції жовчовивідних шляхів; ендокардит; профілактика хірургічних інфекцій.

Пневмонія – це гостре інфекційне запалення легень, яке виникає у повітряних міхурцях, що мають назву альвеоли. У здорової людини альвеоли наповнені повітрям і нормально функціонують під час дихання. А у хворого на пневмонію у альвеолах накопичуються слиз та рідина, які викликають біль при диханні та обмежують надходження кисню

<http://moz.gov.ua/article/health/jak-vberegtisja-vid-pnevmonii>

Пневмонія займає 3-є місце по частоті в структурі причин смерті. При цьому пневмонія обумовлює кожен 2-й летальний результат у пацієнтів похилого віку.

Інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит - це інфекції, що викликають порушення в нирках або сечових шляхах, що призводить до тяжких порушень здоров'я.

Під **інфекційним ураженням кісток** лікарі зазвичай мають на увазі остеомієліт. Таке захворювання поширюється на будь-які кістки, викликає тяжкі ураження і призводить до інвалідизації пацієнта.

Лікування сепсису.

Головна причина сепсису - це інфекція. Сепсис (загальна гнійна інфекція) - це серйозна інфекційна хвороба, що виникає внаслідок поширення в тканинах організму і крові бактерій. Крім крові зараженню піддається сеча, лімфа і практично всі тканини.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН 500 або 1000, порошок для розчину для ін'єкцій; по 0,5 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; або 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці (*виробник ПрАТ «Лекхім-Харків»*); по 0,5 г порошку у флаконі; 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком у блістері: по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; або 1 г порошку у флаконі (*виробник ТОВ «Лекхім-Обухів»*) не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН 500 або 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та/або 1 г порошку у флаконі; в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- Пацієнти, які проходять лікування шляхом хірургічного видалення жовчного міхура, були випадковим чином розділені на дві групи. Ефекти однієї ін'єкції 1 грам цефазоліну за 30 хвилин до операції на 30 пацієнтах порівнювали з результатами, отриманими в другій групі з 29 пацієнтів, яким не застосовували цефазолін. Була підтверджена ефективність групи цефалоспоринів другого покоління (до якої відноситься цефазолін) в профілактиці

післяопераційних ускладнень після хірургічного втручання для лікування жовчовивідних шляхів. Профілактичне застосування цієї антибактеріальної терапії перед неускладненою хірургією жовчних шляхів може значно знизити частоту післяопераційних інфекцій і, отже, тривалість госпіталізації.

(<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00025089/full?highlightAbstract=cefazolin&highlightAbstract=cefazoline>).

- У даному дослідженні порівняно ефективність і безпеку цефрадину і цефазоліну у 180 пацієнтів з різними серйозними інфекціями, викликаними чутливими організмами. Пацієнти були розподілені в одну з двох груп по 90 пацієнтів. Більшість пацієнтів отримували дози від 2 до 4 г на день, яким вводили внутрішньовенно чотири рази на день розділено порівну протягом як мінімум 4 днів. Ґрунтуючись на клінічних та мікробіологічних результатах, було виявлено, що два цефалоспорины порівнянні за ефективністю. Цефрадин був ефективним у 72 (80%) пацієнтів, а цефазолін у 67 (74%) пацієнтів з 90 пацієнтів у кожній групі. Серйозні побічні реакції не виникали протягом дослідження.

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC352609/?page=1>)

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Даний лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 1 місяця та недоношеним дітям.

Немає достатньо підтвердженої інформації, щоб оцінити вплив ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН 500 або 1000 на пацієнтів даної категорії.

При застосуванні ЛЗ ЦЕФАЗОЛІН 500 або 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та/або 1 г порошку у флаконі; порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 5 мл) у блістері; 1 блістер у пачці, по 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці. 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері; 1 блістер у пачці (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Кумай), не було виявлено відмінностей за расовою, гендерною та віковою приналежністю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості /алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк	Властиві для багатьох лікарських засобів, розвиваються дуже швидко і можуть становити загрозу життю. Тяжкі алергічні реакції представляють собою дуже швидкий набряк обличчя та шиї, припинення дихання, холодний піт, падіння кров'яного тиску, втрату свідомості.	Існують. <i>Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб при алергічних реакціях на антибіотики у минулому.</i> З обережністю призначають препарат хворим з алергічними реакціями, що виникали впродовж життя. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При перших ознаках алергічної реакції введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром	Виникає висип, що може розповсюдитись по всьому тілу та викликати злущення шкіри. Тяжкі алергічні реакції дуже	Існують. <i>Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб при алергічних реакціях на антибіотики у минулому.</i>

Лайселла (токсичний епідермальний некроліз)	небезпечні та можуть призвести до летального випадку.	З обережністю призначають препарат хворим з алергічними реакціями, що виникали впродовж життя. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При перших ознаках алергічної реакції введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Порушення коагуляції	Застосування препарату може викликати тромбоцитопенію, кровотечі та крововиливи. <i>Тромбоцитопенія</i> - зниження кількості клітин крові (тромбоцитів). Відбувається поступове ослаблення організму. У результаті розвиваються кровотечі та крововиливи, які можуть мати тяжкі наслідки для здоров'я людини аж до смертельних випадків.	Існують. Пацієнту не можна застосовувати ЛЗ у разі будь якої кровотечі. Пацієнту необхідно повідомити лікаря про застосування будь яких інших препаратів, особливо препаратів, що розріджують кров. При перших негативних проявах слід негайно припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Антибіотик-асоційований псевдомембранозний коліт	Псевдомембранозний коліт - рідкісне, але досить небезпечне захворювання, що викликається бактерією в кишківнику. Прояви хвороби різноманітні, найчастіше у хворих є тривала діарея, ознаки отруєння організму токсинами, біль в животі і зміни показників у крові.	Існують. <i>Пацієнту не можна застосовувати ЛЗ при ентероколіті у минулому (особливо неспецифічний виразковий коліт).</i> При перших ознаках та проявах захворювання, введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Тяжкі токсичні реакції з боку нервової системи при інтратекальному введенні	Інтратекальне введення – це введення лікарського засобу в простір між мозковими оболонками. Це може призвести до тяжких судом, що становить загрозу життю пацієнта.	Існують. <i>Не можна застосовувати препарат шляхом інтратекального введення.</i> При проявах, що загрожують життю необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. За введення препарату має відповідати працівник з медичною освітою. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Нефротоксичність.	При застосування препарату можливі порушення функції нирок, що може призвести до тяжких наслідків для здоров'я та загрожувати життю людини. При одночасному застосуванні Цефазоліну та інших	Існують. При тривалому лікуванні потрібно контролювати функцію нирок. При перших ознаках та проявах порушень зі сторони нирок, введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. При проявах, що загрожують життю

	антибіотиків збільшується токсична дія на нирки. При нирковій недостатності та у пацієнтів літнього віку період виведення препарату збільшується, що може негативно впливати на функцію нирок.	необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Ризик, пов'язаний із використанням розчину лідокаїну як розчинника	Розчин лідокаїну не використовується у якості розчинника	Існують. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Відомі дані
Застосування у період годування груддю	Цефазолін не можна застосовувати під час годування груддю. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Відомі дані
Використання у недоношених дітей і дітей молодше одного місяця.	Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 1 місяця та недоношеним дітям. Немає достатньо інформації, щодо застосування препарату у пацієнтів даної категорії. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Застосування у період вагітності	Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності. Немає достатньо інформації, щоб оцінити вплив препарату на пацієнтів даної категорії. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЦЕФАЗОЛІН 500 або 1000, порошок для розчину для ін'єкцій; по 0,5 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; або 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці (*виробник ПрАТ «Лекхім-Харків»*); по 0,5 г порошку у флаконі; 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком у блістері: по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; або 1 г порошку у флаконі (*виробник ТОВ «Лекхім-Обухів»*), надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЦЕФАЗОЛІН 500 або 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г та/або 1 г порошку у флаконі.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
12.10.2020	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ. <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк. - Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз). - Порушення коагуляції. - Антибіотик-асоційований псевдомембранозний коліт. - Тяжкі токсичні реакції з боку нервової системи при інтратекальному введенні. - Нефротоксичність. - Ризик, пов'язаний із використанням розчину лідокаїну як розчинника. <i>Важливі потенційні ризики:</i> Застосування у період годування груддю. <i>Відсутність інформації:</i> Використання у недоношених дітей і дітей молодше одного місяця. Застосування у період вагітності.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 2313 від 12.10.2020.
13.09.2024	1.1	Оновлено ПУР у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ. Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків. Оновлення тексту ПУР згідно поточним стандартам оформлення.	Не затверджено.
23.04.2025	1.2	Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків.	Не затверджено.