

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: ОРНІМАК®, розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці.

МНН: Ornidazole

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Анаеробна інфекція — гостра тяжка ранова інфекція, що спричиняється анаеробними мікроорганізмами, що здатні жити без атмосферного кисню. Анаеробні інфекції можуть бути причиною розвитку інфекції кровеносної системи з розвитком загальної запальної реакції організму (септицемії), запалення оболонок мозку (менінгіту), запалення очеревини (перитоніту), післяопераційних ранових інфекцій, сепсису (загальна запальна реакція організму), інфікування матки під час абортів (септичного аборту) та запалення внутрішньої слизової оболонки матки (ендометриту).

Висока частота розвитку анаеробних гнійно-запальних захворювань та післяопераційних гнійних ускладнень роблять проблему їх попередження та лікування однією з найактуальніших у сучасній клінічній хірургії. Труднощі лікування хворих з гнійною хірургічною інфекцією зумовлені як зростанням стійкості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів, підвищенням частоти висівання мікробних асоціацій, включаючи анаеробні збудники з ран, так і ослабленням загальних та місцевих захисних реакцій організму людини на інфекцію.

Амебіаз — гостре інфекційне захворювання людини, що викликається найпростішими (амебами) і переходить у хронічну стадію. Джерело зараження — хвора людина або носій інфекції.

Лямбліоз — широко розповсюджена інфекція людини, спричинена найпростішими (лямбліями), що переважно уражає тонку кишку, супроводжується в деяких хворих алергічними й неврологічними проявами. Лямбліоз — звичне територіальне захворювання для багатьох країн світу, де періодично виникають його спалахи. Незважаючи на те, що в більшості людей захворювання має безсимптомний скритий перебіг, клінічні прояви лямбліозу щорічно реєструють у понад 500 млн хворих. В Україні кількість заражених лямбліями серед дорослих сягає приблизно 10 %, серед дітей, особливо молодшого віку — 30-40 %, а в деяких закритих дитячих колективах — 70 %.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Орнідазол для внутрішньовенного введення використовується при інфекціях, викликаних анаеробними мікроорганізмами, чутливими до орнідазолу; для запобігання інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях та гінекологічних операціях, при позакишкових формах амебіази, лямбліозі, абсцесі печінки. Орнідазол здатний проникати у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушувати життєдіяльність мікроорганізму.

Систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень, опублікованих до 2014 р. включно (сумарна кількість учасників досліджень щонайменше 1706 чоловік), спрямований на вивчення наслідків медикаментозного лікування амебної дизентерії в ендемічних районах показав, що орнідазол є ефективним при лікуванні амебної дизентерії в порівнянні з плацебо, але може викликати нудоту і блювоту.

В п'яти дослідженнях за участю 448 пацієнтів (245 дітей) і одному систематичному огляді ефективності лікування лямбліозу орнідазол показав себе, як препарат, що має відмінну ефективність при прийомі протягом декількох днів і ефективність, аналогічну тинідазолу (від 92 до 100 %) при режимі дозування один раз на добу. У дітей орнідазол дозі 40 мг/кг 1 раз на добу мав очевидні переваги щодо ефективності і вартості лікування.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

За даними аналогічних лікарських засобів, що містять орнідазол, існує обмежена інформація щодо застосування у вагітних та жінок, що годують груддю (орнідазол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат приймати тільки за абсолютними

показаннями, у разі необхідності застосування орнідазолу слід припинити годування груддю), для педіатричної популяції (протипоказаний дітям з масою тіла менше 6 кг).

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу	Слід враховувати що будь який ЛЗ може спричинити медикаментозну алергію. Алергічні властивості ЛЗ залежать від їх хімічної будови. Також варто враховувати, що при сенсibiliзації до одного препарату можуть виникати алергічні реакції і на всі інші ліки, які мають ту ж детермінанту.	ІМЗ містить застереження: Протипоказання: «Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу». Побічні реакції: «З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк».
Ураження печінки	Механізм імовірності розвитку гепатотоксичності не доведений. Можливе ураження печінки лише при перевищенні рекомендованих доз у певної категорії осіб: пацієнтів з супутньою патологією печінки, осіб що вживають алкоголь.	ІМЗ містить застереження: – Розділ «Протипоказання»: хронічний алкоголізм. – Особливості застосування: «При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних реакцій у дітей, пацієнтів з ураженнями печінки, хворих, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз орнідазолу та у випадку лікування більше 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг». – Побічні реакції. З боку печінки та жовчовивідних шляхів: «Гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб».
Пригнічення кровотворення	Ризик ідентифікований, не несе важкої загрози оскільки легко виявляється та контролюється регулярним аналізом крові. Може бути зумовленим основною патологією, яка є показанням для використання ЛЗ, ризик носить зворотній характер.	ІМЗ містить застереження: - Розділ «Протипоказання»: Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії. – Особливості застосування: «У осіб при наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування». – Побічні реакції. З боку крові та лімфатичної системи: «Прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія».

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Загострення кандидамікозу	Ризик потенційний (не доведений). Несе загрозу у випадку розвитку генералізованих форм кандидозу, особливо для осіб

	з імунодефіцитними станами, тому для цієї категорії пацієнтів користь не перевищує ризик, За даним ризиком буде проводитись спостереження та рутинний фармаконагляд.
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
—	—

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, 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 та особливих умов і обмежень для його безпечного та ефективного використання.

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

Не застосовано. Ніяких післяреєстраційних досліджень не планується.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення: проведення досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	28.08.19	Ідентифіковані ризики: – реакції гіперчутливості до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу, – ураження печінки, – пригнічення кровотворення Потенційні ризики: – загострення кандидамікозу Відсутня інформація: –	—
1.0	31.05.24	Без змін	Доповнена інформація у частині II CI-CVIII. Оновлено розділи V.1 Заходи з мінімізації ризиків для проблем безпеки, V.3 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків, VI.1.4 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків та VI.2.4. Резюме проблем безпеки.
1.1	15.10.24	Без змін	Оновлено Додаток 2