# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**ДОКЦЕФ,**
**порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл**
***цефподоксиму проксетил***

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Докцеф, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл.
Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл. У ПУРі детально описані важливі ризики лікарського засобу Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, рутинні заходи з мінімізації ризиків, а також рекомендовані конкретні клінічні заходи для усунення ризиків. Рутинний фармаконагляд буде використовуватися для того, щоб забезпечити збір, узагальнення та повідомлення про всі підозрювані побічні реакції на цефподоксиму проксетил відповідно до регуляторних вимог; або у вигляді прискорених звітів, або у вигляді РОЗБ, залежно від обставин.

Буде здійснюватися постійний моніторинг профілю безпеки, включаючи виявлення та аналіз сигналів, для визначення необхідності оновлення маркування та/або зв'язку з агентством щодо ризиків та невизначеностей (відсутньої інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл надана в повному обсязі і містить важливу інформацію для лікарів і пацієнтів щодо застосування препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл.

## I. Лікарський засіб та сфера його застосування

Цефподоксиму проксетил є β-лактамним антибіотиком III покоління для перорального застосування. Його бактерицидний ефект зумовлений пригніченням синтезу компонентів бактеріальної стінки мікроорганізмів. Препарат активний щодо багатьох грампозитивних, грамнегативних, аеробних та анаеробних мікроорганізмів.
Спектр дії цефподоксиму охоплює такі мікроорганізми:
*чутливі грампозитивні бактерії*: *Streptococcus pneumoniae, стрептококи групи A (S. pyogenes), групи B (S. agalactiae), груп C, F* та *G,* а також *S. mitis, S. sanguis, S. Salivarius, Propionibacterium acnes* та *Corynebacterium diphtheriae;*
*чутливі грамнегативні бактерії*: *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (штами, що продукують і не продукують b-лактамазу), *Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Klebsiella spp. (K. pneumoniae; K. oxytoca), Proteus mirabilis;*
*помірно чутливі бактерії*: метицилінчутливі стафілококи, штами, що продукують і не продукують пеніциліназу (*S. aureus та S. epidermidis*).

До цефподоксиму, як і до інших цефалоспоринів, є стійкими такі бактерії: ентерококи, метицилінстійкі стафілококи (*S. aureus* та *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus, Pseudomonas aeruginosa* та *Pseudomonas spp., Clostridium difficile, Bacteroides fragilis.*
Якщо можливо, чутливість слід визначати шляхом тестування *in vitro.*

**II. Ризики, пов'язані з медичним застосуванням препарату, та дії щодо їх мінімізації або подальшого дослідження**

Важливі ризики препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл разом із заходами із їх мінімізації та пропонованими для отримання розширеної інформації щодо ризиків препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл дослідженнями окреслені нижче.
Заходами з мінімізації ризиків, визначених для препарату, можуть бути:
• Інформація щодо застережень, запобіжних заходів, рекомендацій із правильного застосування препарату для медичних працівників та пацієнтів.
• Важливі поради на упаковці препарату.
• Затверджений розмір упаковки - кількість препарату в упаковці є засобом регулювання правильного споживання препарату.
• Категорія відпуску препарату – шлях постачання препарату до споживача (наприклад, за рецептом або без рецепта) допомагає мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.
На додачу до цих заходів проводиться постійний збір та регулярний аналіз інформації щодо побічних реакцій, їх оцінка у РОЗБ. За необхідності можуть бути застосовані термінові дії. Ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.
Важлива інформація, що може мати вплив на безпеку застосування препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл та є ще недоступною, наведена нижче як «відсутня інформація».

**II.A Перелік важливих ризиків та ризиків, пов'язаних з відсутньою інформацією**

Важливі ризики препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл – ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації їх, при цьому препарат може безпечно застосовуватися.
Важливі ризики можуть бути розглянуті як ідентифіковані або потенційні. Ідентифікованими є ризики, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл. Потенційними є ризики, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату є можливим та ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. До відсутньої інформації відноситься інформація з безпеки продукту, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад при тривалому застосуванні препарату).

Таблиця. Перелік важливих ризиків, важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації

| | |
|---|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | • Підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринів або до будь-яких компонентівлікарського засобу.<br>• Діарея.<br>• Антибіотикоасоційований коліт. |

| | |
|---|---|
| | • Псевдомембранозний коліт.<br>• При застосуванні інших β-лактамних антибіотиків, може розвинутися нейтропенія.<br>• Рідше – агранулоцитоз.<br>• При одночасному застосуванні з потенційно нефротоксичними препаратами, такими як аміноглікозиди, і/або з потужними сечогінними засобами (фуросемід) необхідно контролювати ниркову функцію. |
| Важливі потенційні ризики | • Спадкова непереносимість фруктози.<br>• Недостатність сахарази-ізомальтази.<br>• Псевдопозитивна реакція на глюкозу у сечі може бути виявлена при застосуванні розчинів Бенедикта/Фелінга або мідного купоросу. |
| Відсутня інформація | • Застосування у період вагітності або годування груддю.<br>• Застосування дітям до 6 місяців. |

**II.Б Резюме важливих ризиків**

Інформація з безпеки препарату приведена у відповідність до інформації з безпеки референтного лікарського засобу

| **Важливий ідентифікований ризик - Гіперчутливість до препаратів групи цефалоспоринів або до будь-якого компонентів лікарського засобу** | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Ризик виникнення алергії на цефалоспорини становить ~2% у пацієнтів з реакціями негайного типу в анамнезі та позитивними шкірними тестами на пеніциліни.<br>Пацієнти з алергією на цефалоспорини в анамнезі мають підвищений ризик подальшої реакції на той самий або споріднені цефалоспорини. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик – Діарея, антибіотикоасоційований коліт та псевдомембранозний коліт** | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Фактори ризику: Застосування антибіотиків широкого спектра дії, тривала антибіотикотерапія, перебування в лікарні або будинку престарілих, похилий вік, важке основне захворювання, перенесені шлунково-кишкові операції або маніпуляції в анамнезі.<br>Групи ризику: Пацієнти похилого віку, пацієнти з тяжкими основними захворюваннями, пацієнти, які перебувають у медичних закладах протягом тривалого часу, а також пацієнти, які приймали антибіотики в анамнезі. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик – При застосуванні інших β-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії** | |
|---|---|
| Докази зв’язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Фактори ризику включають тривалу антибіотикотерапію, вищі дози та одночасне застосування інших мієлосупресивних препаратів. Пацієнти з попередніми гематологічними захворюваннями, ті, що проходять хіміотерапію, та особи з аутоімунними захворюваннями мають вищий ризик. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Особливості застосування» |

| | |
|---|---|
| | інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик – Агранулоцитоз** | |
|---|---|
| Докази зв’язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Фактори ризику включають тривалу антибіотикотерапію, вищі дози та одночасне застосування інших мієлосупресивних препаратів. Пацієнти з попередніми гематологічними захворюваннями, ті, що проходять хіміотерапію, та особи з аутоімунними захворюваннями мають вищий ризик. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик – Нефротоксичність при застосуванні з такими препаратами, як аміноглікозиди або потужні діуретики.** | |
|---|---|
| Докази зв’язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Одночасне застосування нефротоксичних засобів, попередні захворювання нирок, похилий вік, зневоднення, високі дози та тривале застосування препаратів.<br>Пацієнти похилого віку, особи з хронічними захворюваннями нирок, пацієнти, які отримують високі дози аміноглікозидів або діуретиків, а також пацієнти зі станами, що призводять до зниження ниркової перфузії (наприклад, серцева недостатність, цироз печінки). |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику* |

| | |
|---|---|
| | У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик - Спадкова непереносимість фруктози** | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Генетичний дефіцит ферменту альдолази В.<br>Особи зі спадковою непереносимістю фруктози. Цій групі необхідно суворо уникати фруктози, сахарози та сорбіту у своєму раціоні та лікарських засобах. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик - Недостатність сахарази-ізомальтази** | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Клінічні та післяреєстраційні дані. |
| Фактори та групи ризику | Генетична недостатність ферменту сахарази-ізомальтази.<br>Особи з діагнозом дефіциту сахарази-ізомальтази, особливо ті, хто не дотримується безцукрової дієти. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Протипоказання» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик - Псевдопозитивна реакція на глюкозу у сечі** | |
|---|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським | Клінічні та післяреєстраційні дані. |

| | |
|---|---|
| засобом | |
| Фактори та групи ризику | Застосування цефподоксиму проксетилу пацієнтам, які проходять тестування на глюкозу в сечі за допомогою розчинів Бенедикта, Фелінга або тестів на основі мідного купоросу.<br>Пацієнти, які отримують лікування цефподоксиму проксетилом та яким також проводять моніторинг рівня глюкози в сечі, особливо хворі на цукровий діабет або з ризиком розвитку цукрового діабету. |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик – Під час вагітності та годування груддю** | |
|---|---|
| Фактори та групи ризику | Вагітні та жінки, що годують груддю |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

| **Важливий ідентифікований ризик – Діти віком до 6 місяців** | |
|---|---|
| Фактори та групи ризику | Діти віком до 6 місяців |
| Заходи з мінімізації ризиків | *Рутинне інформування про ризики*<br>У розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування.<br>*Рутинні заходи з мінімізації ризику з рекомендаціями щодо конкретних клінічних заходів для усунення ризику*<br>У розділі «Особливості застосування» |

| | |
|---|---|
| | інструкції для медичного застосування.<br>*Додаткові заходи з мінімізації ризиків:*<br>Відсутні. |
| Додаткові заходи з фармаконагляду | Відсутні. |

**II.C План післяреєстраційного розвитку**

Дослідження препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл не вимагаються.

**II.C.1 Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення**

Дослідження препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл не вимагаються.

**II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації**

Дослідження препарату Докцеф (цефподоксиму проксетил), порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл не вимагаються.