

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Ceftazidim MIP Pharma przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Szpitalne zapalenia płuc

Szpitalnymi zapaleniami płuc określa się szpitalne zapalenia płuc (hospital-acquired pneumonia-HAP), jatrogenne szpitalne zapalenia płuc (health care-associated pneumonia-HCAP) lub respiratorowe zapalenia płuc (ventilator associated pneumonia-VAP); wszystkie z nich są określane głównie ze względu na czas wystąpienia oraz etiologię zakażenia (Hooper i Smith, 2012). Szpitalne zapalenia płuc obejmują zakażenia mające miejsce w szpitalu, które nie występowały w momencie przyjęcia do szpitala, a także zakażenia nabyte w szpitalu, które uwidoczniły się w ciągu siedmiu dni od wypisu pacjenta. Respiratorowe zapalenia płuc (VAP) są drugim najczęściej występującym rodzajem zakażeń nabywanych w szpitalu i należą do najbardziej agresywnych; są one często związane z wyższym współczynnikiem powikłań i zgonów, jak również z wydłużonym czasem pobytu pacjentów w szpitalu i zwiększonymi kosztami leczenia. Respiratorowe zapalenia płuc stanowią 80% szpitalnych zapaleń płuc i występują w przybliżeniu u 10% do 20% pacjentów wymagających stosowania sztucznego oddychania przez okres dłuższy niż 48 godzin, ze współczynnikiem śmiertelności wynoszącym pomiędzy 24% a 76% (Mendell i wsp., 2013).

Zakażenia oskrzelowo-płucne towarzyszące mukowiscydozie

Mukowiscydoza jest stosunkowo często występującą chorobą genetyczną, której główne objawy obejmują nawracające infekcje dróg oddechowych oraz stany zapalne, w skrajnych przypadkach skutkujące przedwczesnym zgonem z powodu niewydolności oddechowej (Leclair and Hogan, 2010). Podstawową przyczyną powikłań i zgonów u pacjentów z mukowiscydozą są przewlekłe zakażenia płuc pałeczką ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*). W różnych stadiach choroby płuc u pacjentów z mukowiscydozą odgrywają rolę inne zarazki/patogeny układu oddechowego, takie jak gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*) i pałeczka grypy (*Haemophilus influenzae*) u niemowląt i dzieci oraz *Burkholderia cepacia complex*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Stenotrophomonas maltophilia* i prątki niegruźlicze (*nontuberculous mycobacteria* – NTM) u dorosłych (Ciofu i wsp., 2013).

Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych jest stanem zapalnym błon ochronnych pokrywających mózg i rdzeń kręgowy, określanym ogólnie mianem opon mózgowo-rdzeniowych. Termin zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych odnosi się do grupy chorób zakaźnych o dużym znaczeniu społecznym, głównie ze względu na wysokie współczynniki umieralności oraz szkody wtórne, które mogą wystąpić, gdy błony otulające mózg zostaną zaatakowane przez określone drobnoustroje. Choroby te są zaliczane do dziesiątki najczęstszych przyczyn zgonów z powodu chorób zakaźnych na całym świecie, a w szczególności w krajach rozwijających się (De Souza i wsp., 2012).

Pomimo ogromnego spadku zachorowalności oraz współczynników powikłań i zgonów spowodowanych ostrym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, prawdopodobnie w wyniku szczepień oraz poprawy jakości leczenia antybiotykowego i wspomagającego, choroba ta wciąż zbiera duże żniwo. Pomiędzy 10% a 20% osób zapadających na tę chorobę w Stanach Zjednoczonych wciąż umiera z tej przyczyny. Ustroje/patogeny wywołujące pozaszpitalne bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych różnią się nieco w zależności od regionu geograficznego i wieku pacjentów (Bhimraj, 2012).

Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego

Zapalenie ucha środkowego jest terminem medycznym określającym infekcję ucha środkowego. Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego obejmuje perforację (przedziurawienie) błony bębenkowej oraz czynne zakażenie bakteryjne przestrzeni ucha środkowego trwające kilka tygodni lub dłużej. Choroba ta jest z reguły uporczywa, o podstępny początek, często zdolna do spowodowania ciężkich zniszczeń i nieodwracalnych uszkodzeń, klinicznie objawiająca się głuchotą i wydzieliną. Stanowi ona jedno z najbardziej powszechnych zaburzeń zdrowotnych wieku dziecięcego w społeczeństwach wielu krajów rozwijających się. Zachorowalność wydaje się być w pewnym stopniu zależna od rasy oraz czynników społeczno-ekonomicznych. Wysokie współczynniki zachorowalności na przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego przypisuje się takim czynnikom, jak nadmierne zagęszczenie ludności, nieodpowiednie warunki mieszkaniowe, niski poziom higieny, brak karmienia piersią, złe odżywianie się, upośledzona odporność, bierne palenie papierosów, częste zakażenia górnych dróg oddechowych, nadmierna kolonizacja jamy nosowo-gardłowej potencjalnie chorobotwórczymi bakteriami oraz nieodpowiednia opieka zdrowotna lub jej brak (Shaheen i wsp., 2012).

Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego

Zapalenie ucha zewnętrznego obejmuje stan zapalny ucha zewnętrznego oraz przewodu słuchowego. Martwicze (złośliwe) zapalenie ucha zewnętrznego jest rzadko spotykaną formą tej choroby. Może się ono rozwinąć na skutek ciężkiego upośledzenia układu odpornościowego. Początkowe zakażenie zewnętrznego przewodu słuchowego rozprzestrzenia się wówczas na kostny przewód słuchowy oraz na tkanki miękkie w głębi przewodu kostnego. Znakiem rozpoznawczym złośliwego zapalenia ucha zewnętrznego jest niesłabnący ból, który przeszkadza w spaniu i utrzymuje się nawet po ustąpieniu obrzęku ucha zewnętrznego po zastosowaniu antybiotykoterapii (Saxby i wsp., 2010). Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego jest ciężką chorobą, której zdiagnozowanie i leczenie stanowi wyzwanie dla każdego specjalisty. Występuje ono u pacjentów z obniżoną odpornością, przede wszystkim u chorych na cukrzycę podeszłym wieku (90%), przeważnie insulino-zależnych i ze źle kontrolowaną chorobą. Istnieją również formy tej choroby występujące u dzieci i młodzieży. W ostatnich kilku latach umieralność była wysoka, jednak obecne rokowania uległy poprawie (Pérez i wsp., 2010). Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego jest zagrażającym życiu, postępującym zakażeniem bakteryjnym zewnętrznego przewodu słuchowego, wyrostka sutkowatego i podstawy czaszki. W prawie wszystkich przypadkach drobnoustrojem wywołującym chorobę jest pałeczka ropy błękitnej – *Pseudomonas aeruginosa* (Bains i Dhooria, 2010).

Powikłane zakażenia dróg moczowych

Drogi moczowe są najczęstszym miejscem zakażeń bakteryjnych. Zakażenia dróg moczowych u kobiet wymagają częstego i powtarzanego stosowania leków zabijających bakterie, co może prowadzić do oporności bakterii (Carraro-Eduardo i Gava, 2012).

Zakażenie dróg moczowych stanowi jedną z najczęściej spotykanych infekcji bakteryjnych w praktyce lekarza rodzinnego. Zakażenia dróg moczowych mogą się przejawiać różnymi symptomami i oznakami. Są one szczególnie często spotykane wśród kobiet, z zachorowalnością na poziomie około 3-9% u młodych kobiet oraz 20% u kobiet w wieku powyżej 65 lat (Medina-Bombardo i Jover-Palmer, 2011). Zakażenia dróg moczowych mogą się rozprzestrzeniać do krwi i powodować bakteremię (Beveridge i wsp., 2011).

Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich

Zakażenia skóry i tkanek miękkich łatwo się rozprzestrzeniają i towarzyszą im powikłania. Często wymagają one hospitalizacji. Zakażenia tego typu w wielu przypadkach wymagają zabiegów chirurgicznych (jako leczenia dodatkowego dla terapii antybiotykowej) i mogą zajmować głębsze tkanki (np. tkankę łączną lub mięśnie). Zwalczanie zakażeń skóry i tkanek

miękkich jest obecnie bardziej wymagające, ponieważ spektrum bakterii je powodujących jest bardziej złożone i niektóre drobnoustroje rozwinęły oporność na antybiotyki (Lipsky i wsp., 2012).

Zakażenia skóry i tkanek miękkich są częstą przyczyną wizyt w ambulatoriach, zgłoszeń na ostry dyżur i przyjęć w szpitalach. Liczba przyjęć ambulatoryjnych z tego powodu w Stanach Zjednoczonych wynosi ponad 14 milionów każdego roku, a liczba zgłoszeń na ostry dyżur i przyjęć do szpitali wzrasta (Rajan, 2012).

Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej określają infekcje wewnątrz jamy ciała znajdującej się poniżej przepony, zawierającej żołądek, jelita, wątrobę i inne narządy. Zakażenia w obrębie jamy brzusznej stanowią szczególne wyzwanie kliniczne, ponieważ różnią się one od innych typów zakażeń w pewnych aspektach. Zakres kliniczny zakażeń w obrębie jamy brzusznej jest bardzo szeroki, począwszy od niepowikłanych zapaleń jelita ślepego, po uogólnione zapalenie otrzewnej (Blot i wsp., 2012). Leczenie antybiotykowe odgrywa istotną rolę w postępowaniu leczniczym w zakażeniach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza w przypadku pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej i wymagających natychmiastowej terapii antybiotykowej. Niewystarczające lub nieodpowiednie leczenie antybiotykowe jest silnie powiązane z niekorzystnymi rezultatami (Sartelli i wsp., 2012).

Głównym celem terapii antybiotykowej w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej jest zapobieganie ich rozprzestrzenianiu miejscowemu lub rozprzestrzenianiu do krwi oraz redukcja późnych powikłań. Podobnie jak w przypadku innych zakażeń, istotne jest wczesne podanie antybiotyków (Blot i wsp., 2012).

Zakażenia kości i stawów

Przykładami zakażeń kości i stawów są zapalenie szpiku oraz septyczne zapalenie stawów. W przeszłości zapalenia szpiku były spowodowane głównie bezpośrednim wniknięciem bakterii do kości lub sąsiadujących tkanek w wyniku uszkodzeń tkanki miękkiej następujących na skutek urazów o niewielkiej energii (zranienia, upadki, ułucia, ugryzienia itp.) lub rozprzestrzenianiem się drobnoustrojów poprzez krew z obszarów stanu zapalnego zlokalizowanych w innych narządach i aparatach. O ile wspomniane mechanizmy kolonizacji tkanki kostnej przez bakterie nie zanikły, obserwuje się stopniowy wzrost zakażeń kości i stawów spowodowanych urazami o wysokiej energii (na skutek działań wojennych, ruchu ulicznego, sportu itp.) lub po zabiegach chirurgicznych, szczególnie na obszarach uprzemysłowionych i w okresie ostatniego stulecia. Poza tym coraz więcej przypadków zapalenia szpiku i septycznego zapalenia stawów w dzisiejszych czasach ma związek z zaburzeniami przemiany materii (cukrzyca, niewydolność nerek itp.), chorobami naczyń i nerwów, nałogami (palenie papierosów, nadużywanie leków lub alkoholu), dziedzicznymi lub nabytymi wadami układu odpornościowego oraz podeszłym wiekiem (Romanó i wsp., 2011).

Zapalenie otrzewnej związane z dializą u pacjentów poddawanych ciągłym ambulatoryjnym dializom otrzewnowym (continuous ambulatory peritoneal dialysis-CAPD)

Ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa (CAPD) stała się preferowaną metodą dializy domowej u pacjentów z ostatnim stadium niewydolności nerek. Zapalenie otrzewnej jest częstym i poważnym powikłaniem, które wymaga szybkiej diagnozy i leczenia. Schorzenie to jest drugą najczęstszą przyczyną śmierci wśród pacjentów poddawanych CAPD (Al-Allak i wsp., 2009).

Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej są narażeni na możliwe zakażenie jamy otrzewnowej na skutek jej nienaturalnego połączenia ze środowiskiem zewnętrznym poprzez cewnik do dializy oraz w wyniku wielokrotnego wprowadzania płynu dializacyjnego do jamy otrzewnowej. Zabieg dializy sam w sobie stanowi zatem ryzyko wystąpienia zakażenia otrzewnej (Montenegro i wsp., 2007).

Bakteriemia

Bakteriemia oznacza obecność bakterii we krwi. Jest to poważne zakażenie związane z licznymi powikłaniami i zgonem. Bakterie gram-ujemne zostały udokumentowane jako najczęstsza przyczyna bakteriemii w wielu krajach, jednak również zakażenia wywołane przez inne bakterie stanowią narastający problem w przychodniach, zwłaszcza w przypadku pacjentów z upośledzonym układem odpornościowym. Bakterie mogące wywoływać bakteriemię są bardzo i stwarzające problemy w leczeniu ze względu na ich wszechobecność w otoczeniu oraz wykształcone struktury oporności na antybiotyki (Rattanaumpawan i wsp., 2013).

W krajach o wysokim dochodzie współczynnik hospitalizacji z powodu bakteriemii wynosi około 77 do 92 na 100.000 osób rocznie, z których 13 do 19% umiera po 30 dniach. Bakteriemia stanowi obecnie jedenastą najczęstszą przyczynę zgonów w Stanach Zjednoczonych (Kanoksil i wsp., 2012).

Gorączka neutropeniczna

Gorączką neutropeniczną określa się wystąpienie gorączki, często razem z innymi objawami zakażenia, u pacjenta z neutropenią, czyli nienaturalnie niską liczbą białych obojętnochłonnych krwinek we krwi (Cooper i wsp., 2011). Gorączka neutropeniczna jest wciąż związana z licznymi zgonami, co sprawia, że odpowiednio wcześniej zastosowana skuteczna empiryczna terapia antybiotykowa jest absolutnie niezbędna (Glasmacher i wsp., 2005).

Gorączka neutropeniczna wiąże się z powikłaniami, zgonami i kosztami. Bezpośrednie ryzyko zgonu w wyniku gorączki neutropenicznej zostało oszacowane na poziomie 9,5% w badaniu 41.779 pacjentów onkologicznych hospitalizowanych z powodu gorączki neutropenicznej (Cooper i wsp., 2011).

Gorączka neutropeniczna stanowi wyzwanie kliniczne, w którym kluczowe jest wczesne i odpowiednio dobrane leczenie antybiotykowe. Terapia antybiotykowa w gorączce neutropenicznej staje się coraz trudniejsza ze względu na rosnącą oporność bakterii. Opracowano alternatywne strategie dawkowania, takie jak przedłużone lub ciągłe wlewy antybiotyków beta-laktamowych, w celu zmaksymalizowania prawdopodobieństwa skuteczności leczenia (Abbott i Roberts, 2012).

Okłooperacyjna profilaktyka zakażeń dróg moczowych u pacjentów poddanych przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (transurethral resection of the prostate-TURP)

Przecewkowa resekcja gruczołu prostaty (TURP) jest przyjęta jako typowe leczenie chirurgiczne łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (wzrost ilości komórek mogący skutkować powiększeniem narządu i prowadzić do raka), co jest powszechnym stanem u mężczyzn w podeszłym wieku. Pooperacyjny bakteriomocz zdarza się często po zabiegu TURP i jest obserwowany u 1,8-64% pacjentów. Śmierć związana z pooperacyjnym krwimoczem, na skutek wstrząsu septycznego powstającego w drogach moczowych, występuje u około 0,1% pacjentów z jałowym moczem przedoperacyjnym. Rozwój zakażeń dróg moczowych powoduje przedłużony pobyt w szpitalu i zwiększa koszty operacji. Stosowna profilaktyka antybiotykowa zapobiega posocznicy w niemal wszystkich przypadkach (Ozturk i wsp., 2007).

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- ***Szpitalne zapalenia płuc***

Bassetti i wsp. (1998) poddali leczeniu ceftazydymem 72 pacjentów ze szpitalnym zapaleniem płuc lub bakteriemią. 90% z nich zostało wyleczonych.

- ***Zakażenia oskrzelowo-płucne towarzyszące mukowiscydozie***

Skuteczność ceftazydymu w leczeniu zakażeń dróg oddechowych u pacjentów z mukowiscydozą została poddana ocenie w kilku badaniach (Norrby, 1983; Strandvik i wsp., 1983; Kercksmar i wsp., 1983; Mastella i wsp., 1983; Permin i wsp., 1983; Dodge i wsp., 1983). Wszystkie badania opisują ceftazydym jako skuteczny środek w leczeniu pacjentów z mukowiscydozą i zakażeniami dróg oddechowych, zwłaszcza wywoływanych przez pałeczkę ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*).

- ***Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych***

Hatch i wsp. (1986), Rodriguez i wsp. (1985) oraz Rodriguez i wsp. (1986) opisali kurację ceftazydymem jako skuteczną monoterapię w leczeniu bakteryjnego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych oraz rozwiązanie korzystniejsze niż typowe leczenie chloramfenikolem w połączeniu z ampicyliną.

- ***Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego***

Somekh i Corodva (2000) poddali leczeniu ceftazydymem 15 dzieci z przewlekłym ropnym zapaleniem ucha środkowego. Współczynnik skuteczności leczenia określonej jako całkowite zniknięcie wydzieliny wyniósł w przypadku ceftazydymu 84,6% (w porównaniu z 67% u pacjentów leczonych aztreonamem).

- ***Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego***

Loh i Loh (2013) podsumowali kilka badań dotyczących leczenia złośliwego zapalenia ucha zewnętrznego i zalecają leczenie tego schorzenia poprzez podawanie dożylnie ceftazydymu w połączeniu z doustnym podawaniem fluorochinolonu.

- ***Powikłane zakażenia dróg moczowych***

Podczas leczenia ceftazydymem powikłanych zakażeń dróg moczowych odnotowano współczynniki wyleczeń na poziomie co najmniej 85% (Naber i wsp., 1983; Cox, 1983; Cox, 1993; Rapp i wsp., 1991, Voza i wsp., 1990).

- ***Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich***

Noel i wsp. (2008) zastosowali ceftazydym w połączeniu z wankomycyną w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Osiągnęli oni kliniczny współczynnik wyleczeń na poziomie 90,2%.

- ***Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej***

Angeli (2006) zastosował dożylnie podanie ceftazydymu w leczeniu bakteryjnego zapalenia otrzewnej. Ustąpienie infekcji odnotowano u 84% leczonych w ten sposób pacjentów.

- ***Zakażenia kości i stawów***

Gentry (1985) oraz Dutoy i wsp. (1983) użyli ceftazydymu w leczeniu zakażeń kości i stawów. Całkowity współczynnik wyleczeń wyniósł odpowiednio 75% oraz 85%.

- ***Zapalenie otrzewnej związane z dializą u pacjentów poddawanych ciągłym ambulatoryjnym dializom otrzewnowym (CAPD)***

Ceftazydym został zastosowany w kilku badaniach w leczeniu zapalenia otrzewnej związanego z dializą u pacjentów poddawanych CAPD, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z innymi antybiotykami (Lui i wsp., 2005; Guček i wsp., 1997; Keane i wsp., 1993, Schaefer i wsp., 1999; Leung i wsp., 2004). Współczynnik wyleczeń wyniósł powyżej 80% w każdym z tych badań.

- ***Bakteriemia***

Kieft i wsp. (1993) oraz Norrby i wsp. (1998) odnotowali współczynniki wyleczeń na poziomie 86% podczas leczenia bakteriemi ceftazydymem.

- **Gorączka neutropeniczna**

Çorapçıoğlu i Sarper (2005) zastosowali ceftazydym w kombinacji z amikacyną w leczeniu gorączki neutropenicznej. Autorzy opisują to połączenie jako skuteczną kurację w przypadku pediatrycznych pacjentów onkologicznych z gorączką neutropeniczną.

- **Okoleoperacyjna profilaktyka zakażeń dróg moczowych u pacjentów poddanych przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP)**

Ozturk i wsp. (2007) poddali ocenie ryzyko wystąpienia bakteriomoczu w następstwie przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego oraz zapobiegawcze efekty różnego rodzaju antybiotyków. Leczenie ceftazydymem zapobiegło wystąpieniu zakażenia dróg moczowych u 93,2% pacjentów.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<p>Reakcje alergiczne na ceftazydym, sól, inne cefalosporyny lub jakiegokolwiek inne beta-laktamy. (Nadwrażliwość na substancję czynną ceftazydym lub na inne antybiotyki cefalosporynowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą i/lub ciężka nadwrażliwość (np. reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie na inny rodzaj antybiotyku beta laktamowego (penicyliny, monobaktamy, karbapenemy).</p>	<p>Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków beta-laktamowych, notowano występowanie ciężkich reakcji nadwrażliwości, sporadycznie śmiertelnych. W razie wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, konieczne jest natychmiastowe zakończenie leczenia ceftazydymem i wdrożenie odpowiedniego postępowania ratunkowego. Przed wdrożeniem leczenia należy przeprowadzić szczegółowy wywiad dotyczący nadwrażliwości na ceftazydym, na inne cefalosporyny lub na inny rodzaj leków beta-laktamowych. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas podawania ceftazydymu pacjentom, u których wystąpiły umiarkowane reakcje alergiczne na inne beta-laktamy.</p> <p>Niżej wymienione poważne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej ilości osób, jednak ich dokładna częstość jest nieznana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciężka reakcja alergiczna. <p>Oznaki obejmują uwypuklającą</p>	<p>Tak, poprzez obserwację pod kątem wczesnych objawów i staranną analizę wywiadu medycznego pacjenta.</p>

	<p>się i swędzącą wysypkę, obrzęk, czasami również twarzy lub ust, co może powodować trudności w oddychaniu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wysypka skórna, której mogą towarzyszyć pęcherze, wyglądająca jak niewielkie tarcze (ciemne punkty umiejscowione centralnie, otoczone jaśniejszym obszarem oraz ciemną obwódką wzdłuż krawędzi). - Rozległa wysypka z pęcherzami oraz łuszczeniem skóry (mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka). 	
<p>Ciężka i uporczywa biegunka występująca na skutek zakażenia bakteryjnego jelita grubego podczas leczenia ceftazydymem lub po jego zakończeniu (poantybiotykowe zapalenie jelita grubego i rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).</p>	<p>Rzadkim lecz potencjalnie zagrażającym życiu działaniem niepożądanym ceftazydymu jest wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki na skutek zakażenia jelita grubego określonymi bakteriami podczas leczenia ceftazydymem lub po jego zakończeniu. Powiadom swojego lekarza w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu. Dolegliwość ta może występować nie częściej niż u 1 na 100 osób.</p>	<p>Tak, poprzez staranną obserwację pod kątem wczesnych objawów.</p>
<p>Podwyższone ryzyko toksyczności nerek podczas przyjmowania dużych dawek cefalosporyn lub podczas jednoczesnego przyjmowania środków moczopędnych lub przeciwbakteryjnych należących do grupy aminoglikozydów (produkty lecznicze o nazwach kończących się na -mycin lub -micin). (Podwyższone ryzyko toksyczności nerek podczas jednoczesnego podawania dużych dawek cefalosporyn i nefrotoksycznych produktów leczniczych takich jak aminoglikozydy lub silne</p>	<p>Jednoczesne podawanie dużych dawek cefalosporyn i produktów leczniczych, które mogą być toksyczne dla nerek, takich jak aminoglikozydy lub silne diuretyki (np. furosemid), może powodować zaburzenia czynności nerek.</p>	<p>Tak, poprzez staranną obserwację pod kątem wczesnych objawów.</p>

diuretyki.)		
Pacjenci z upośledzoną czynnością nerek (np. osoby w podeszłym wieku) są narażeni na toksyczność i poważne działania niepożądane. (Podwyższone ryzyko toksyczności poważnych działań niedopiędanych u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek.)	Zaburzenia układu nerwowego, takie jak drżenia, napady drgawkowe oraz w niektórych przypadkach śpiączka, występowały u osób, którym podano zbyt dużą dawkę leku, szczególnie u pacjentów z chorobą nerek.	Tak, poprzez staranną obserwację czynności nerek pacjenta i obserwację pod kątem wczesnych objawów.
Zakażenia drobnoustrojami niewrażliwymi na ceftazydym (Przerost niewrażliwych drobnoustrojów).	Istnieje prawdopodobieństwo, że określone bakterie lub grzyby nie zostaną wyniszczone przez ceftazydym i mogą spowodować nadkażenie. Może to doprowadzić do wystąpienia pleśniawki – zakażenia grzybiczego jamy ustnej lub pochwy. Dolegliwość ta może występować nie częściej niż u 1 na 100 osób.	Tak, poprzez staranną obserwację pacjenta.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Stosowanie ceftazydymu u kobiet w ciąży	<p>Dane dotyczące stosowania ceftazydymu u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, poród lub rozwój po urodzeniu.</p> <p>Ze względu na niedostatek danych, stosowanie ceftazydymu u kobiet w ciąży jest uważane za potencjalne ryzyko.</p> <p>Powiadom swojego lekarza przed przyjęciem ceftazydymu, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży, lub planujesz zajść w ciążę, - karmisz piersią. <p>Twój lekarz rozważy korzyści z zastosowania leku Ceftazidim MIP w odniesieniu do ryzyka dla dziecka.</p>

Brakujące informacje

Ceftazydym jest produktem leczniczym o ugruntowanym zastosowaniu u ludzi i w związku z tym nie występują braki informacji.

Ryzyko	Dostępne informacje
-	-

VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

W odniesieniu do tego leku nie są wymagane dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7. Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Nie dotyczy.