

SUBSTANCJA CZYNNNA (INN)	Ceftazydym
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny trzeciej generacji; kod ATC: J01DD02.
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire, CV31 3RW Wielka Brytania
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	CeftazidimeHospira, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji CeftazidimeHospira, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ceftazidime Hospira przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Lek Ceftazidime Hospira jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych, dzieci i młodzieży (włączając w to noworodki). Lek działa, zabijając bakterie powodujące zakażenie. Lek należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami.

Ceftazidime Hospira stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych:

- płuc lub klatki piersiowej,
- płuc i oskrzeli u pacjentów z mukowiscydozą,
- mózgu (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych),
- ucha,
- dróg moczowych,
- skóry i tkanek miękkich,
- brzucha i powłok brzusznych (zapalenie otrzewnej),
- kości i stawów.

Ceftazidime Hospira można również stosować:

- w zapobieganiu zakażeniom podczas przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego u mężczyzn,
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenia), mających gorączkę z powodu zakażenia bakteryjnego.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Ceftazydym jest niezwykle silną cefalosporyną zwalczającą bakterie z grup *Pseudomonas* i *Serratia*, i przeznaczony jest do stosowania w leczeniu zakażeń wywołanych przez te drobnoustroje w przypadku oporności na wiele innych leków. Ceftazydym ma taką samą lub lepszą skuteczność, jak inne antybiotyki trzeciej generacji przeciwko drobnoustrojom z grupy *Enterobacteriaceae* oraz lepszą skuteczność w stosunku do bakterii *Pseudomonas aeruginosa*.

Ceftazydym jest ogólnie dobrze tolerowany, a działania niepożądane występujące podczas leczenia są zazwyczaj łagodne.^{12, 13} Badania porównawcze wykazały, że częstość występowania działań niepożądanych powiązanych ze stosowaniem ceftazydymu jest podobna do działań niepożądanych występujących podczas leczenia cefotaksymem i ceftizoksymem.¹⁴ Podczas badań klinicznych, działania niepożądane powiązane z ceftazydymem zanotowano u około 9% pacjentów, a w 2% do 5% były powodem przerwania leczenia.^{12, 13}

¹² Rains CP, Bryson HM, Peters DH. Ceftazidime. An update of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic efficacy. *Drugs*. 1995 Apr;49(4):577-617.

¹³ Gerald K. McEvoy. Ceftazidime. In: AHFS Drug Information [Online]. Published by Authority of the Board of the American Society of Health-System Pharmacists®. Available from: Stat!Ref. Jackson (WY): Teton Data Systems;2013. [cited 2013 Oct 04].

¹⁴ Gentry LO. Antimicrobial activity, pharmacokinetics, therapeutic indications and adverse reactions of ceftazidime. *Pharmacotherapy*. 1985 Sep-Oct;5(5):254-67.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Dane dotyczące stosowania Ceftazidime Hospira u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wskazują bezpośredniego lub pośredniego niekorzystnego wpływu produktu na ciążę, rozwój embrionalny i (lub) płodowy, poród lub rozwój po urodzeniu.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Uczulenie na ceftazydym (reakcje nadwrażliwości i anafilaktyczne)	U niewielkiej liczby osób występowały ciężkie reakcje alergiczne. Objawami są: wypukła i swędząca wysypka, obrzęk, czasami twarzy lub warg, powodujący trudności w oddychaniu.	Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent jest uczulony na ceftazydym lub jeśli występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne na inne antybiotyki (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy).
Zapalenie jelit, które może powodować ból lub biegunkę, która może zawierać krew (Zapalenie jelita grubego spowodowane lekami przeciwbakteryjnymi, rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)	Jest to niezbyt częste działanie niepożądane, które może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów.	Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane sugerujące zapalenie jelita, które może powodować ból lub biegunkę zawierającą krew.
Drżenie, drgawki i, w niektórych przypadkach, śpiączka (Toksyczność neurologiczna u pacjentów z niewydolnością nerek)	Te objawy wystąpiły u niewielkiej liczby osób, w sytuacji podania zbyt dużej dawki leku, zwłaszcza u osób z chorobą nerek.	Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić podanie innej dawki leku, niż jest zazwyczaj podawana. Lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, jaką dawkę leku Ceftazidime Hospira należy podać pacjentowi, co będzie zależało od stopnia nasilenia choroby nerek u danego pacjenta. Lekarz będzie uważnie obserwował

		pacjenta i może zlecić częstsze badania czynności nerek.
Problemy z nerkami podczas jednoczesnego stosowania leków wpływających na czynność nerek	Jednoczesne stosowanie ceftazydymu z niektórymi lekami, o których wiadomo, że także upośledzają czynność nerek, powoduje zwiększenie takiego działania. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków: <ul style="list-style-type: none"> • antybiotyku zwany chloramfenikolem, • antybiotyków z grupy zwanej aminoglikozydami, np. gentamycyny, tobramycyny, • tabletek moczopędnych zawierających furosemid. 	Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to także leki wydawane bez recepty. Nie należy podawać leku Ceftazidime Hospira bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.
Nadmierny wzrost opornych drobnoustrojów podczas długotrwałego stosowania ceftazydymu	Długotrwałe stosowanie ceftazydymu umożliwia narastanie oporności i rozwój organizmów, które nie są wrażliwe na leczenie ceftazydymem.	Ceftazydym należy stosować zgodnie z zaleceniami i nie wolno go stosować dłużej, niż zaleci to lekarz.
Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)	U niewielkiej liczby osób wystąpiły ciężkie działania niepożądane z uogólnioną wysypką, pęcherzami i złuszczeniem się skóry. Dokładna częstość występowania tych działań nie jest znana.	Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.
Ciężkie zmiany w badaniach krwi (agranulocytoza, neutropenia, małopłytkowość)	U niewielkiej liczby osób wystąpiło działanie na liczbę elementów krwi, ale dokładna częstość występowania tych działań nie jest znana.	Jeśli badania krwi wykażą istotne zmiany w liczbie komórek krwi, lekarz podejmie konieczne działania zaradcze.
Interferencja z testem Coombs'a	Ceftazydym może zmieniać wyniki badania stężenia cukru w moczu oraz badań krwi, znanych jako test Coombs'a.	Należy poinformować osobę pobierającą próbki, że pacjent przyjmuje ceftazydym.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nie zidentyfikowano istotnego potencjalnego zagrożenia	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone dane dotyczące stosowania u kobiet w ciąży	Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania ceftazydymu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują bezpośredniego lub pośredniego niekorzystnego wpływu produktu na ciążę, rozwój embrionalny i (lub) płodowy, poród lub rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3). Lek Ceftazidime Hospira można stosować u kobiet ciężarnych jedynie wtedy, gdy korzyść przeważa ryzyko.
Wpływ na płodność	Obecnie brak danych dotyczących wpływu ceftazydymu na płodność.
Stosowanie leku w ciągłej infuzji u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg i niewydolnością nerek.	Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność ceftazydymu podawanego w ciągłej infuzji u dzieci z niewydolnością nerek, o masie ciała <40 kg, nie zostały określone. Zalecana jest ścisła obserwacja kliniczna bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Jeśli u dzieci z niewydolnością nerek stosuje się ciągłą infuzję, klirens kreatyniny należy obliczać uwzględniając powierzchnię ciała lub beztłuszczową masę ciała.
Stosowanie leku w ciągłej infuzji u noworodków i niemowląt ≤2 miesiąca życia	Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność ceftazydymu podawanego w ciągłej infuzji u noworodków i niemowląt ≤2 miesiąca życia nie zostały określone.

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

Wszystkie leki mają opracowaną charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym zawodom medycznym szczegółowych informacji dotyczących stosowania tego produktu leczniczego, możliwego ryzyka i zalecanego postępowania w celu jego minimalizacji. Skrócona informacja tego dokumentu w powszechnie stosowanym języku jest dostarczana jako Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika. Zalecenia zawarte w tej ulotce są rutynowymi zaleceniami w celu zmniejszenia możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Zatwierdzony tekst charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dla pacjenta można znaleźć na stronie internetowej władz rejestracyjnych.

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 chronologicznym

Jest to pierwsza wersja planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ceftazidime Hospira.