



Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

neoFuragina, tabletki, 50 mg

VI.2 Wybrane aspekty Planu Zarządzania Ryzykiem przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zakażenia dolnych dróg moczowych (ZUM – skrót od zakażenia układu moczowego) należą do najczęstszych chorób zakaźnych. Stanowią 20% wszystkich zakażeń pozaszpitalnych i 40–50% zakażeń wewnątrzszpitalnych (Kliś-Pstrusińska 2012, Rokosz 2005).

Częściej na ZUM zapadają kobiety, wśród których połowa chorowała na ZUM przynajmniej raz w życiu, a 20%-30% kilka nawrotów choroby (Wolski 2013).

Natomiast u mężczyzn najczęściej występują powikłane infekcje dróg moczowych, związane z obecnością instrumentów takich jak cewnik w drogach moczowych.

U dzieci, obok zakażeń górnych dróg oddechowych, są to najczęściej leczone infekcje (Wolski 2013).

Czynnikami predysponującymi do występowania zakażeń układu moczowego są m.in. wady układu moczowego, zabiegi w obrębie układu moczowego (pacjenci hospitalizowani), współistniejąca kamica moczowa, stan odporności organizmu, choroby metaboliczne, płeć, wiek, ciąża, a także aktywność seksualna u kobiet (Rokosz 2005, Kupilas 2013).

W obrębie dróg moczowych najczęstszą przyczyną choroby są bakterie: *Escherichia coli* (nawet do 80% zakażeń), *Klebsiella* spp., *Enterococcus faecalis* i *Staphylococcus saprophyticus*. W grupie zakażeń szpitalnych również dominuje *Escherichia coli* oraz *Acinetobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Providencia* (Przybyła 2008, Grzesik 2008).

Do grup ryzyka, szczególnie narazonych na rozwój infekcji dolnych dróg moczowych zaliczamy: niemowlęta, kobiety ciężarne, pacjentów chorujących na cukrzycę oraz stwardnienie rozsiane, pacjentów z uszkodzeniem rdzenia kręgowego oraz pacjentów z nabytym zespołem upośledzenia odporności (AIDS).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii

Furagina wykazuje podobne właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne do innej pochodnej nitrofuranu - nitrofurantoiny (Szozda 1987, Dybowski 2008). Zatem dane dotyczące powyższych właściwości przedstawione dla nitrofurantoiny mogą odnosić się także do furaginy.

Skuteczne działanie nitrofurantoiny zostało sprawdzone u ludzi cierpiących na zakażenia dróg moczowych w kilku badaniach. Działanie tego leku zostało porównane z działaniem sulfadiazyny i trimetoprimu, fosfomicyny z trometamolem, tetracykliną i trimetoprimem. Efektywność nitrofurantoiny porównywano także do placebo (substancją obojętną, nie mającą wpływu na stan zdrowia pacjenta) (Belsheim 1979, Christiaens 2002, Iravani 1982, Mendoza- Valdez 2010, Reeves 1980, Stein 1999, Bernstein - Hahn 1971).



neoFuragina, tabletki

W każdym z tych badań współczynnik określający stopień zwalczenia infekcji (współczynnik eradykacji) wynosił >90%.

Wśród badanych kobiet z potwierdzonym bakteriologicznie zakażeniem układu moczowego nitrofurantoina była znacznie bardziej skuteczna niż placebo, przynosząc ulgę w ciągu zaledwie 3 dni terapii (Christiaens 2002).

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu przeprowadzonym przez Sandera (1981), pacjentów z ostrymi infekcjami dróg moczowych leczono trimetoprimem 200 mg 2 razy dziennie (grupa A) lub 50 mg nitrofurantoiny 4 razy na dobę (grupa B) przez 10 dni. Nie było różnic w szybkości wyleczenia między dwiema grupami . Jednakże zanotowano mniejszą ilość działań niepożądanych dla nitrofurantoiny (12 %) niż dla trimetoprimu (26%).

W innym badaniu przeprowadzonym u pacjentów z przewlekłymi zakażeniami dróg moczowych, działanie nitrofurantoiny porównano z działaniem tetracykliny i trimetoprimu. Nitrofurantoina wykazała skuteczną aktywność w infekcjach powodowanych przez *Escherichia freundii* oraz *Aerobacter aerogenes* (Bernstein - Hahn 1971).

VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia

Przedawkowanie pochodnych nitrofuranu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Brak wystarczających danych dotyczących przedawkowania pochodnych nitrofuranu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.



neoFuragina, tabletki

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Co wiadomo (z uwzględnieniem powodów, dla których zagrożenie jest uznawane za potencjalne)
Neuropatia obwodowa	<p>Wśród pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano neuropatię obwodową, która w ciężkich przypadkach może być nieodwracalna i zagrażająca życiu.</p> <p>Neuropatia obwodowa występuje najczęściej u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub klinicznie istotne zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi), niedokrwistością, cukrzycą, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witaminy B lub cierpiących na choroby wyniszczające.</p>
Ostra, podostra, przewlekła reakcja płucna	<p>Ostre, podostre i przewlekłe reakcje płucne obserwowane są rzadko u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu.</p> <p>Ostra reakcja płucna występuje prawie 10 razy częściej niż przewlekła i objawia się głównie gorączką, dreszczami, kaszlem, bólem w klatce piersiowej, dusznością, które pojawiają się w ciągu kilku dni lub tygodni od momentu zastosowania pierwszej dawki pochodnych nitrofuranu.</p> <p>Objawy zwykle ustępują po ostawieniu leku</p>
Interakcja z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy	<p>Leki zobojętniające sok żołądkowy zmniejszają szybkość i stopień wchłaniania pochodnych nitrofuranu. Ponadto skracają czas, w którym stężenie leku w moczu utrzymuje się powyżej minimalnego stężenia hamującego wzrost bakterii.</p> <p>W efekcie może to prowadzić do zmniejszenia aktywności przeciwbakteryjnej pochodnych nitrofuranu.</p>
Interakcja z flukonazolem	<p>Istnieje potencjalne ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby oraz płuc podczas jednoczesnego stosowania pochodnych nitrofuranu i flukonazolu.</p>

Brakujące informacje

Zagrożenie	Co wiadomo
Ograniczona ilość informacji dotycząca przedawkowania pochodnych nitrofuranu u osób z zaburzeniami czynności nerek.	<p>W przypadku zastosowania pochodnych nitrofuranu w dawce większej niż zalecana mogą pojawić się wymioty.</p> <p>W związku z eliminacją leku z organizmu poprzez nerki, ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z niewydolnością nerek.</p>



VI.2.5 Podsumowanie środków zmniejszających ryzyko

Wszystkie produkty lecznicze posiadają Charakterystykę Produktu Leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym przedstawicielom zawodów medycznych informacji o tym jak stosować produkt leczniczy, jakie są ryzyka związane z jego stosowaniem oraz zalecenia dotyczące zmniejszania tych ryzyk.

Produkt leczniczy neoFuragina, furagina, 50 mg, tabletki nie posiada dodatkowych środków zmniejszania ryzyka wynikającego z stosowania produktu, jako, że środki rutynowe są wystarczające.

VI.2.6 Zaplanowany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku po jego dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy, dlatego że nie stwierdzono konieczności przeprowadzenia porejestacyjnej badań rozwojowych dla produktu leczniczego neoFuragina, furagina, 50 mg, tabletki

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Nie dotyczy. Niniejszy Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP) jest pierwszym Planem Zarządzania Ryzykiem przygotowanym dla produktu leczniczego neoFuragina, furagina, 50 mg, tabletki dlatego jak dotąd nie wprowadzono do RMP żadnych zmianratio