

## Part VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem

Podczas opracowywania Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane podmiot odpowiedzialny S-LAB Sp.zo.o. nie zidentyfikował żadnych istotnych ryzyk, które wymagałyby podjęcia dodatkowych aktywności pharmacovigilance. W związku z powyższym w okresie porejestacyjnym planowane są przez podmiot odpowiedzialny rutynowe aktywności pharmacovigilance, które na etapie wnioskowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane ocenione zostały za wystarczające. Z uwagi na fakt, że produkt leczniczy CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane jest lekiem generyczny, a w dossier rejestracyjnym udokumentowano jego istotne podobieństwo do leku oryginalnego/referencyjnego, dla którego nie zidentyfikowano Streszczenia Planu Zarządzania Ryzykiem, część VI niniejszego RMP oparto wyłącznie na danych literaturowych, dossier rejestracyjnym [moduł 2.5] oraz danych ze stron europejskich agencji rejestracyjnych.

W momencie wykrycia nowych istotnych informacji dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane odpowiednie rozdziały niniejszego Planu Zarządzania Ryzykiem zostaną zaktualizowane i w razie konieczności podjęte zostaną odpowiednie działania mające na celu minimalizację wykrytego ryzyka.

### **VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane**

#### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Nie dotyczy Planu Zarządzania Ryzykiem dla leku generycznego (RMP dla produktu leczniczego Cefox, 500 mg, tabletki powlekane nie zawiera Części II Modułu I).

#### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia**

Substancja czynna 'cefuroksym' jest aktywna wobec szerokiego zakresu bakterii, również tych wywołujących infekcje górnych i dolnych dróg oddechowych, takie jak infekcje gardła, zatok, ucha środkowego, płuc lub klatki piersiowej, układu moczowego, skóry i tkanek miękkich oraz infekcje bakteryjne przenoszone przez kleszcze. Cefuroksym należy do grupy leków antybakteryjnych zwanych 'cefalosporynami' i wywiera działanie bakteriobójcze. Cefuroksym jest skuteczny i dobrze tolerowany we wszystkich grupach wiekowych.

- U pacjentów z infekcją gardła (w wieku 13 do 18 lat ), wyleczenie stwierdzono u 33 (94%) z 35 pacjentów leczonych cefuroksymem (Gooch WM IIIci , et al , 1987, M.2.5) .
- U 485 pacjentów z infekcją zatok kliniczne wyleczenie w grupie cefuroksymu wyniosło 91,1 % (195/ 214) (Gehanno P i wsp., 2003, M.2.5 ). Spośród 39 chorych w wieku 5-14 lat, u 36 (92%) odnotowano istotną poprawę (Gurses N, et al, 1996, M.2.5).

- U 55 dzieci z ostrą infekcją ucha środkowego, w wieku od 5 do 10 lat, odsetek wyleczeń wyniósł 74,1% w grupie leczonej cefuroksymem. Poprawę kliniczną odnotowano u 25,9 % dzieci (Syrogiannopoulos GA, i wsp. 1992, M.2.5) .
- Skuteczność cefuroksymu oceniano w wielu badaniach u pacjentów z zapaleniem oskrzeli i zadowalające wyleczenie lub poprawę uzyskano u 79,8 % (92 chorych) do 93,8 % (689 osób) (M.2.5) .
- U 672 kobiet z zakażeniami dróg moczowych 605 pacjentek ukończyło terapię cefuroksymem, a ocena po zakończonym leczeniu dla wszystkich pacjentek wykazała istotną poprawę (Bulpitt D, i wsp., 1991, M.2.5).
- W badaniu obejmującym pacjentów z zakażeniami skóry i tkanek miękkich, zadowalające wyniki uzyskano u 96% (69/72) pacjentów leczonych cefuroksymem (Gooch WM, i wsp. 1991, M.2.5).
- W badaniach z udziałem 335 pacjentów z wczesną infekcją bakteryjną wywołaną przez kleszcze (181 pacjentów leczono cefuroksymem) zadowalające wyniki terapii osiągnięto w 91% (1 miesiąc po zakończeniu leczenia) i w 84% (1 roku po zakończeniu leczenia) (PDR 2012, M.2.5).

### **VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia**

- Nie ma doświadczenia w podawaniu leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy. Nie zaleca się stosowania cefuroksymu u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.
- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności aksetylu cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zmniejszenie dawki cefuroksymu, aby zrównoważyć jego wolniejsze wydalanie.
- Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki, dlatego uważa się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby nie ma wpływu na działanie cefuroksymu.

### **VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa**

#### **Istotne zidentyfikowane ryzyka**

Brak zidentyfikowanych zagrożeń.

#### **Istotne potencjalne ryzyka**

Brak zidentyfikowanych potencjalnych zagrożeń.

#### **Brakujące informacje**

Nie zidentyfikowano.

### **VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka**

Produkt leczniczy CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane zawiera Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zapewnia lekarzom, farmaceutom i innym fachowym pracownikom służbom zdrowia szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, przedstawia ryzyka i zalecenia dotyczące ich minimalizacji. Skrócona wersja tej informacji jest przedstawiona prostszym językiem w formie ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania. Odpowiednie opracowanie, utrzymanie w stanie aktualnym niniejszych dokumentów oraz udostępnianie ich



**S-LAB Sp. zo. o.**  
**Kielczowska 2 Str.**  
**55-095 Mirków, Poland**  
**T. +48 71 330 50 80 F.+48 71 330 50 05**  
**[www.s-lab.pl](http://www.s-lab.pl), [biuro@s-lab.pl](mailto:biuro@s-lab.pl)**

pacjentom z każdym opakowaniem leku, jak również fachowym pracownikom służby zdrowia, stanowi rutynowe narzędzie minimalizacji ryzyka.

Dla produktu leczniczego CEFOX, 500 mg, tabletki powlekane w wersji 001.2014 RMP nie przewidziano żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

**VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia**

Nie dotyczy.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy.