

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БАКТОПІК,
мазь назальна 2%

MUPIROCIN

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Близько 20 % населення – постійні носії *S. aureus*, при цьому бактерія не викликає в них ніяких симптомів. Носійство *S. aureus* у нижніх носових ходах спостерігається у 70–90 % обстежених, у деяких із них (20 %) носійство може тривати довгий час. Для здорової людини стафілококи, які належать до мікрофлори її організму, не становлять небезпеки. Але в разі зниження реактивності імунної системи стафілококи стають збудниками різних захворювань. До того ж існує досить велика кількість різних видів стафілококів, відповідно і вплив їх на організм відрізняється. Одні вважаються нормальними представниками мікрофлори людини, інші можуть бути небезпечними для здоров'я або навіть смертельно небезпечними.

Носії стафілококової інфекції серед хворих та медичного персоналу становлять значну загрозу у хірургічних стаціонарах. За даними ВООЗ, стафілокок очолює список бактерій, якими найчастіше заражаються в медичних установах розвинених країн. Бактеріємія, що провокується *S. aureus*, у 30–40 % випадків може мати летальні наслідки.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

У ряді клінічних досліджень (КД) було продемонстровано, що місцеве застосування мупіроцину є ефективним та безпечним для усунення з організму як метицилінчутливого *S. aureus* (MSSA), так метицилінрезистентного *S. aureus* (MRSA) та зниження рівня зараження серед стафілококоносців. Зокрема у шести рандомізованих КД за участю 2385 пацієнтів вивчали ефективність застосування назальної мазі з мупіроцином сумісно з хлоргексидином або без у порівнянні з плацебо чи з відсутністю лікування. Було доведено значне зменшення випадків інфікувань післяопераційних ран, спричинених *S. aureus*, у хірургічних хворих, у яких попередньо діагностували стафілококоносійство, при застосовуванні 2 % назальної мазі з мупіроцином із хлоргексидином або без.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає клінічних даних щодо ефективності місцевого (інтраназального) застосування мупіроцину у дітей віком до 12 років, вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції.</p> <p><i>(Реакції гіперчутливості).</i></p>	<p>При застосуванні мазі із мупіроцином дуже рідко можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції (шкірні реакції гіперчутливості, системні алергічні реакції, включно з анафілаксією, генералізованими висипами, кропив'янкою та ангіоневротичним набряком) у разі існування у пацієнта підвищеної чутливості до мупіроцину чи до інших компонентів препарату (парафін білий м'який, софтизан 649).</p>	<p>Не слід застосувати лікарський засіб (ЛЗ) Бактопик, мазь назальна 2% (Бактопик) при наявності підвищеної чутливості до мупіроцину чи до інших компонентів ЛЗ. При виникненні будь-яких клінічних проявів алергічних реакцій (висипання, кропив'янка, свербіж, набряк, тощо) застосування ЛЗ Бактопик слід негайно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Важке інфекційне захворювання кишечника.</p> <p><i>(Псевдомембранозний коліт).</i></p>	<p>До більшості антибактеріальних ЛЗ, включно з мупіроцином, у частини збудників інфекційних захворювань із часом виникає стійкість (збудник не гине та набуває нових властивостей, що в деяких випадках може робити його нечутливим до дії інших ЛЗ (перехресна резистентність). Зазначене вище може стати також причиною виникнення важкого інфекційного захворювання кишечника під назвою «псевдомембранозний коліт». З метою попередження виникнення стійкості до мупіроцину не слід застосовувати ЛЗ Бактопик у кількостях, що перевищують рекомендовані, та протягом тривалого часу. У разі недостатнього ефекту від застосування ЛЗ чи появи симптомів із боку кишечника (пронос, спастичні болі) слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.</p>
<p>Зменшення ефективності лікування внаслідок появи нечутливих до дії мупіроцину збудників.</p> <p><i>(Розвиток резистентності).</i></p>	<p>До більшості антибактеріальних ЛЗ, включно з мупіроцином, у частини збудників інфекційних захворювань із часом виникає стійкість (збудник не гине та набуває нових властивостей, що в деяких випадках може робити його нечутливим до дії інших ЛЗ (перехресна резистентність). З метою попередження виникнення стійкості до мупіроцину не слід застосовувати ЛЗ Бактопик у кількостях, що перевищують рекомендовані, та протягом тривалого часу. У разі недостатнього ефекту від</p>

	застосування ЛЗ слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.
Неправильний шлях застосування препарату. <i>(Лікопов'язані помилки).</i>	ЛЗ Бактопик призначений лише для місцевого (інтраназального) застосування. Не слід наносити мазь на шкіру, очі чи приймати всередину.
Застосування препарату для лікування захворювань, що не входять у перелік показань. <i>(Застосування не за показаннями).</i>	ЛЗ Бактопик призначений лише для лікування інфекцій носової порожнини, спричинених чутливими до мупіроцину мікроорганізмами. Не слід застосовувати мазь для лікування інших захворювань носа (наприклад, вірусні інфекції, грибкові ураження, опіки тощо), захворювань шкіри чи очей.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у дітей віком до 12 років.	Оскільки даних щодо безпеки місцевого (інтраназального) застосування мазі із мупіроцином у дітей віком до 12 років немає, ЛЗ Бактопик протипоказаний для застосування у цієї категорії пацієнтів.
Безпека застосування у вагітних жінок.	Оскільки клінічні дані щодо місцевого (інтраназального) застосування мазі з мупіроцином під час вагітності відсутні, ЛЗ Бактопик слід застосовувати вагітним жінкам лише тоді, коли потенційна користь для матері буде переважати можливий ризик для плода.
Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.	Оскільки даних щодо екскреції мупіроцину у грудне молоко при його місцевому (інтраназальному) застосуванні немає, слід уникати застосування ЛЗ Бактопик у цієї категорії пацієнток.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

ЛЗ **Бактопик** має інструкцію для медичного застосування, що містить інформацію про застосування ЛЗ, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ЛЗ не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Бактопик** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Бактопик** за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
0.1	07/04/ 2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Реакції гіперчутливості.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Псевдомембранозний коліт.</p> <p>Відсутня інформація:</p> <p>1. Безпека застосування у дітей віком до 12 років.</p> <p>2. Безпека застосування у вагітних жінок.</p> <p>3. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Бактопик був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації ПУР інформації з безпеки застосування мупіроцину.</p>
0.2	15/06/ 2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Реакції гіперчутливості.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Псевдомембранозний коліт.</p> <p>2. Розвиток резистентності.</p> <p>3. Лікопов'язані помилки.</p> <p>4. Застосування не за показаннями.</p> <p>Відсутня інформація:</p> <p>1. Безпека застосування у дітей віком до 12 років.</p> <p>2. Безпека застосування у вагітних жінок.</p> <p>3. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</p>	<p>Перелік важливих потенційних ризиків для ЛЗ Бактопик був доповнений у рамках процедури реєстрації на підставі нових даних з безпеки застосування мупіроцину*.</p> <p>Примітка. * <i>List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product.</i> (https://www.hma.eu/464.html).</p> <p>(Внесені зміни виділені сірим кольором)</p> <p>Також оновлення версії ПУР було пов'язане із необхідністю оновлення проекту ІМЗ.</p> <p>Зміни внесенні у відповідні частини та додатки ПУР.</p>
1.0	13/01/ 2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Реакції гіперчутливості.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Псевдомембранозний коліт.</p> <p>2. Розвиток резистентності.</p> <p>3. Лікопов'язані помилки.</p> <p>4. Застосування не за показаннями.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування у дітей віком до 12 років.</p> <p>2. Безпека застосування у вагітних жінок.</p> <p>3. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Бактопик не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР пов'язано із закінченням процедури реєстрації (наказ МОЗ України від 13.01.2022 № 56).</p> <p>Зміни внесенні у відповідні частини та додатки ПУР.</p>