

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**Бісептол®**, таблетки по 100 мг/20 мг,

**Бісептол®**, таблетки по 400 мг/80 мг

**(1 таблетка містить: сульфаметоксазолу 100 мг, триметоприму 20 мг;**

**1 таблетка містить: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг;)**

### VI.1 Елементи для відкритого перегляду

#### VI.1.1 Огляд епідеміології захворювань

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) є одними з найбільш поширених інфекційних захворювань зі значним фінансовим навантаженням на суспільство. Встановлено, що поширеність ІСШ збільшується з віком, і це зростання поширеності спостерігається у обох статей. У молодих популяціях спостерігається значне жіноче переважання, у співвідношенні 50:1 жінок до чоловіків, тоді як у пацієнтів старше 70 років співвідношення становить близько 2:1. Щорічна захворюваність ІСШ у людей похилого віку становить близько 10%, і вона може досягати 30% у людей, які живуть у будинках для людей похилого віку та інших установах. Передбачається, що вплив на захворюваність ІСШ можуть мати генетичні фактори. Впливу етнічності та раси на ризик виникнення неускладнених ІСШ не виявлено. Низький соціально-економічний статус безпосередньо пов'язаний з виникненням неускладнених ІСШ.

Гострий середній отит (ГСО) поширений серед осіб обох статей і різного віку, але в основному впливає на немовлят і маленьких дітей віком до 4 років. За спостереженнями педіатрів, ГСО є другим найбільш поширеним органічним захворюванням (після інфекції верхніх дихальних шляхів). Найбільша частота ГСО спостерігається у дітей віком від 6 місяців до 3 років, з меншим піком від 4 до 7 років. Він виникає рідко у дітей після 8 років, хоча може виникнути і в дорослому віці. У чоловіків спостерігається більш ранній початок ГСО, але не більший відсоток періоду захворювання. Генетичні фактори можуть відігравати певну роль у сприйнятливості до ГСО. ГСО найчастіше зустрічається в конкретних популяціях, таких як американські індіанці, ескімоси, маорі Нової Зеландії, мікронезійці та аборигени Австралії. Однак існує велика мінливість у зв'язку між ГСО і низьким соціально-економічним статусом.

Світова поширеність загострення бактеріального хронічного бронхіту може бути недооцінена через мінливість у визначенні ХОЗЛ. Загострення у більш ніж 50% випадків хронічного бронхіту і ХОЗЛ. Загалом, ці загострення зустрічаються частіше у курців, ніж у некурців. Після загострення у багатьох пацієнтів спостерігається зниження якості життя, а згодом більше 50% хворих повторно страждають від ЗБХБ більше одного разу протягом наступних 6 місяців. Стан може впливати як на чоловіків, так і на жінок будь-якого віку, але він має тенденцію бути найбільш поширеним серед чоловіків середнього віку. Передбачається, що різна генетична сприйнятливість сприяє фенотиповій гетерогенності в межах ЗБХБ. Поширеність вища серед афроамериканців і нижча серед азіатів. Низький соціально-економічний статус може сприяти підвищенню захворюваності та поширеності

ЗБХБ.

Світова захворюваність на шигельоз оцінюється в 164,7 мільйона випадків на рік, серед яких 163,2 мільйона – у країнах, що розвиваються. Близько 60% всіх епізодів і 61% всіх смертей, що відбуваються внаслідок шигельозу, стосуються дітей молодше 5 років. Показник захворюваності у країнах, що розвиваються, може бути в 20 разів більшим, ніж у розвинених країнах. Інфекція *Shigella* у дітей, які страждають від недоїдання, часто призводить до порочного циклу подальшого порушення харчування, рецидиву інфекції та подальшої затримки росту. Шигельоз може впливати як на чоловіків, так і на жінок будь-якого віку. Генетичні фактори не відіграють ролі. Впливу расових факторів не виявлено. Низький соціально-економічний статус та невідповідна практика дотримання гігієни можуть сприяти підвищенню захворюваності та поширеності шигельозу.

Перед поширеним застосуванням профілактики пневмоцистної пневмонії (ПП) частота інфекції *Pneumocystis* після трансплантації легень становила 88%. Частота ПП зменшується з використанням профілактики ПП і ВААРТ. ПП все ще є найбільш поширеною опортуністичною інфекцією у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією. Пацієнти з ВІЛ-інфекцією більш схильні до рецидиву ПП, ніж пацієнти, не інфіковані ВІЛ. На даний момент частота документованої інфекції *Pneumocystis* збільшується в Африці, при чому організми *Pneumocystis* виявляються у 80% дітей з пневмонією, які мають ВІЛ-інфекцію. ПП може виникнути в будь-якому віці залежно від факторів ризику. Не виявлено гендерної схильності, ПП може впливати як на чоловіків, так і на жінок. Генетичні фактори не відіграють ролі. Стан спостерігається у всьому світі; можуть постраждати всі расові та етнічні групи. Впливу расових факторів не виявлено. Низький соціально-економічний статус пов'язаний з підвищенням захворюваності та смертності.

У всьому світі мільйони дітей і дорослих щороку страждають від діареї. У країнах, що розвиваються, де санітарія є субоптимальною, епідемії бактеріального гастроентериту можуть широко розвиватися і викликати значну смертність. Діарея мандрівників може виникати в будь-якому віці залежно від факторів ризику. Не існує гендерної схильності, діарея може впливати як на чоловіків, так і на жінок. Генетичні фактори не відіграють ролі. Стан спостерігається у всьому світі; можуть постраждати всі расові та етнічні групи. Впливу расових факторів не виявлено. Низький соціально-економічний статус пов'язаний з підвищенням захворюваності та смертності.

### ***VI.1.2 Огляд переваг лікування***

Основним напрямом терапії сульфаметоксазол-триметопримом є лікування неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, гострого середнього отиту, загострення бактеріального хронічного бронхіту, шигельозу, пневмоцистної пневмонії та діареї мандрівників. Адамед не проводив жодних досліджень сульфаметоксазол-триметоприму щодо очікуваних переваг з уваги на його широке використання в клінічній практиці протягом багатьох років.

### ***VI.1.3 Невизначені переваги лікування***

Невідомо, чи застосування сульфаметоксазолу-триметоприму впливає на ембріональний розвиток людини.

#### VI.1.4 Огляд проблем безпеки

Усі наявні проблеми безпеки, пов'язані з використанням лікарського засобу, які охоплені цим документом, є добре відомими, а відповідні попередження містяться в інформації про препарат (короткій характеристиці лікарського засобу).

#### Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<b>Ураження кровоносної та лімфатичної системи</b>	Випадки смертності, хоча і дуже рідкісні, мали місце внаслідок тяжких реакцій, включаючи агранулоцитоз, апластичну анемію та інші дискразії крові.	Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі.
<b>Анафілактичні реакції</b>	Анафілактичні реакції на сульфаметоксазол-триметоприм часто приписують до компонента сульфаметоксазолу цього антибактеріального препарату. Хоча анафілаксія внаслідок триметоприму здається рідкісною, вона може бути більш поширеною, ніж вважалося раніше.	Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі. Пацієнтам з алергією на сульфаніламід не слід застосовувати цей лікарський засіб.
<b>Синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз</b>	При застосуванні сульфаметоксазол-триметоприму повідомлялося про виникнення синдрому Стівенса-Джонсона (ССД) і токсичного епідермального некролізу (ТЕН), а також про реакцію на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).	Так, пацієнти повинні бути поінформовані про ознаки та симптоми та ретельно відстежувати реакції шкіри. Найбільший ризик виникнення ССД, ТЕН або DRESS спостерігається протягом перших тижнів лікування.  Якщо симптоми або ознаки ССД, ТЕН або DRESS (наприклад, прогресуючі висипання на шкірі часто з пухирями або ураженнями слизової оболонки) присутні, лікування сульфаметоксазол-

		<p>триметопримом слід припинити.</p> <p>Найкращі результати в подоланні ССД, ТЕН і DRESS пов'язані з ранньою діагностикою та негайним припиненням лікування будь-яким підозрюваним препаратом. Раннє припинення прийому пов'язане з кращим прогнозом.</p> <p>Якщо у пацієнта спостерігається ССД або ТЕН з використанням сульфаметоксазол-триметоприму, препарат не слід повторно застосовувати у цього пацієнта.</p>
--	--	---

#### **Важливі потенційні ризики**

Відсутні.

#### **Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Ризик вроджених вад розвитку у дітей</b>	<p>Немає достатніх даних щодо застосування сульфаметоксазол-триметоприму у вагітних жінок. Дослідження «випадок-контроль» показали, що може існувати зв'язок між впливом антагоністів фолатів та вроджених вад розвитку у дітей.</p> <p>Триметоприм є антагоністом фолатів, і в дослідженнях на тваринах було виявлено, що обидва агенти викликають аномалії плода.</p>

#### ***VI.1.5 Огляд заходів з мінімізації ризиків, які можуть бути викликані проблемами безпеки***

До усіх лікарських засобів додається інформація про фармацевтичний препарат (наприклад, інструкція для медичного застосування лікарського засобу), яка надає лікарям, фармацевтам, іншим медичним працівникам, а також пацієнтам інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Такі заходи, зазначені в подібних документах, мають назву «Рутинні заходи з мінімізації ризиків».

Застосування лікарського засобу, охопленого цим Планом управління ризиками, не

передбачає вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### ***VI.1.6 Попередній план післяреєстраційних досліджень ефективності***

Для лікарського засобу, застосування якого охоплюється цим Планом управління ризиками, не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень ефективності або безпеки застосування.

#### ***VI.1.7 Огляд змін, внесених згодом до Плану управління ризиками***

Не застосовується, оскільки це перша версія Плану управління ризиками.