

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ПІЛФУД БОСНАЛЕК®, спреї на шкірний, розчин 2% та 5 %
(minoxidil)**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Андрогенна алопеція є найбільш поширеним типом прогресуючої втрати волосся. Воно також відоме як облісіння за чоловічим типом, облісіння за жіночим типом або просто звичайне облісіння. Андрогенне облісіння є по суті косметичним розладом.

Це надзвичайно поширений розлад, який вражає приблизно 50% чоловіків і, можливо, стільки ж жінок віком старше 40 років. Як повідомляється, 13% жінок у періоді після менопаузи має певні ознаки андрогенного облісіння. У жінок тяжкість розладу варіюється, може бути у вигляді поширеного витончення волосся, але в деяких випадках може призвести до повного облісіння. Проте частота випадків андрогенного облісіння значно зростає у жінок після менопаузи, і, на думку одного з авторів, воно може виникати у 75% жінок віком старше 65 років.

Підсумовуючи зазначені вище факти, андрогенне облісіння є епідеміологічно значущим станом, який вражає значну кількість людей у всьому світі та впливає на якість їхнього життя. Тому для таких пацієнтів важливо забезпечити належний контроль симптомів за допомогою відповідного лікування.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Пілфуд належить до групи препаратів проти облісіння (лікарських засобів, що стимулюють ріст волосся). Він призначений для лікування андрогенного облісіння у чоловіків у віці від 18 до 65 років, оскільки запобігає подальшому випадінню волосся та стимулює їх відновлення. Цей препарат містить міноксидил, який, як вважається, посилює кровоток в клітинах, з яких росте волосся.

На підставі наявних даних, отриманих в ході клінічних досліджень та багаторічного клінічного досвіду, міноксидил є ефективним лікарським засобом, як показано нижче:

- Декілька досліджень показали кращу ефективність міноксидилу для місцевого застосування 2% та 5% у порівнянні з плацебо.
- Повідомлялося про перевагу 5%-го розчину міноксидилу над розчином 2%-го міноксидилу у впливі на кількість волосся.
- Дослідження, в якому порівнювали міноксидил та пероральний фінастерид, виявило ефективність обох методів лікування.
- Дослідження, в якому порівнювали ефективність 4-х різних способів лікування а) міноксидил 5% + шампунь з піритіоном 1%; б) міноксидил 5% + шампунь плацебо; в) шампунь з піритіоном 1%; г) шампунь плацебо; виявило, що міноксидил найбільше сприяє збільшенню кількості волосся.

VI.2.3. Невідомі данні, що стосуються переваг лікування

Недостатньо даних щодо безпеки застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю, а також у дітей та літніх людей.

Немає достатніх даних досліджень щодо використання препарату у жінок під час вагітності та у період годування груддю. Після системного засвоєння міноксидил

виділяється з грудним молоком. Препарат протипоказаний до застосування жінкам під час вагітності або у період годування груддю. Згідно із зазначеними вище фактами, міноксидил не рекомендується до застосування під час вагітності та у період годування груддю, в таких випадках слід віддавати перевагу іншим способам лікування з краще встановленими профілями безпеки.

Безпеку та ефективність міноксидилу у дітей та підлітків віком до 18 років або дорослих у віці старше 65 років не встановлено. Тому цей препарат не використовується для лікування цих двох категорій пацієнтів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІНДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серцево-судинні захворювання (в тому числі прискорене серцебиття, біль у грудях, підвищена частота серцевих скорочень, гіпотензія, гіпертензія та периферичні набряки)	Артеріальна гіпертензія є протипоказанням до застосування Пілфуд Босналек, спрей нашкірний, розчин. Повідомлялося про серцево-судинні розлади після застосування міноксидилу. Випадкове проковтування розчину може викликати серйозні побічні явища з боку серця.	Перед початком лікування пацієнтам з ішемічною хворобою серця, стенокардією, аритмією, артеріальною гіпертензією слід проконсультуватися з лікарем через можливість системної дії міноксидилу. Пацієнтам слід припинити прийом препарату Пілфуд Босналек і звернутися до лікаря, якщо вони починають відчувати біль у грудях, прискорене серцебиття, слабкість і запаморочення.
Застосування на ураженій або погolenій шкірі голови	Застосування препарату Пілфуд Босналек на ураженій або погolenій шкірі голови може призвести до посилення всмоктування міноксидилу та розвитку побічних ефектів.	Перш ніж розпочати застосування препарату Пілфуд Босналек, необхідно бути впевненим, що шкіра голови є здоровою та неушкодженою. Пацієнтам не слід застосовувати розчин на погolenій шкірі голови і не слід перевищувати дозу і частоту нанесення розчину.
Супутнє застосування інших препаратів для місцевого застосування або оклюзійної пов'язки на шкірі голови	Не рекомендується одночасно застосовувати міноксидил та інші препарати для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третиноїн, дитранол і вазелін через ризик підвищеного всмоктування міноксидилу.	Пацієнтам слід уникати одночасного застосування інших препаратів, що указані в інформації про продукт.

Підвищена чутливість до компонентів препарату	Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу є протипоказанням до застосування Пілфуд Босналек, спрею нашкірного, розчину. Алергічні реакції, в тому числі набряк обличчя, почервоніння шкіри або свербіж або стискання в горлі, а також стійке почервоніння або подразнення шкіри голови може статися після застосування препарату.	Пацієнтам з підвищеною чутливістю до міноксидилу або до будь-якої з допоміжних речовин препарату не слід застосовувати Пілфуд Босналек, спрей нашкірний, розчин. При перших проявах підвищеної чутливості прийом препарату слід припинити. Пацієнтам з підвищеною чутливістю слід розглянути можливість застосування іншого препарату для лікування андрогенного облісіння.
---	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Взаємодія з периферичними вазодилататорами (лікарські засоби, що застосовуються для лікування станів, які впливають на кровоносні судини в зовнішніх частинах тіла, таких як руки та ноги)	У пацієнтів, які отримують периферичні вазодилататори, можливе посилення ортостатичної артеріальної гіпотензії (низького артеріального тиску) внаслідок всмоктування міноксидилу.	Пацієнтам слід уникати одночасного застосування периферичних вазодилататорів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей та/або людей похилого віку	Безпеку та ефективність міноксидилу у дітей та підлітків віком до 18 років або дорослих у віці старше 65 років не встановлено. Тому цей препарат не застосовується для лікування цих двох категорій пацієнтів.
Застосування під час вагітності та годування груддю	Немає достатніх даних досліджень щодо застосування препарату у жінок під час вагітності та в період годування груддю. Після системного засвоєння міноксидил виділяється з грудним молоком. Препарат протипоказаний до застосування жінкам під час вагітності або у період годування груддю.

VI. 2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків відповідно до проблем безпеки

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія тексту КХЛЗ, викладена простою мовою, представлена у формі

Інструкції для медичного застосування/Листка-вкладиша. Заходи, передбачені цими документами, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 Запланований план розвитку в післяреєстраційний період (якщо застосовується)

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками в динаміці

Не застосовується.

Цей документ є першою версією ПУР.