

ПУР 2.2 від 14.03.2023 р
Лаферон-ФармБіотек[®], супозиторії
ректальні
по 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО
та 3 млн. МО

ТОВ «НВК«ІНТЕРФАРМБІОТЕК»
Україна

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**Лаферон-ФармБіотек[®],
супозиторії ректальні по 250 тис. МО, 500 тис. МО, 1 млн МО та
3 млн. МО**

***Міжнародна непатентована назва: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини
(interferon alfa-2b)***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Грип та ГРВІ.

Грип та ГРВІ є інфекційними хворобами, що викликані вірусами. В Україні щорічно на гострі респіраторні інфекції хворіють 10 – 14 млн. осіб, що становить 25 – 30 % від усіх захворювань та близько 75 – 90 % від всіх інфекційних хвороб. За даними ВООЗ, кількість хворих на ГРВІ за рік сягає 1,5 млрд випадків (а це — кожен четвертий мешканець планети). Найбільш вразливими категоріями пацієнтів є діти до 17 років, оскільки вони хворіють найчастіше. Також ризик захворіти на ГРВІ є високим у літніх людей. Більшості ГРВІ властива сезонність, максимальний рівень захворюваності реєструється в осінньо-зимову, зимово-весняну пори року. Для лікування застосовують протівірусні препарати (в тому числі інтерферони), а також ліки для усунення симптомів захворювання: жарознижуючі, протиалергійні препарати, ліки від кашлю та нежитю.

Вірусно-бактеріальні інфекції респіраторного тракту. Реабілітація дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції.

Хвороби органів дихання є найбільш розповсюдженою патологією серед населення. Найчастіше хворіють діти. Серед бронхолегеневої патології у дітей частіше зустрічаються бронхіти та їх рецидивуючі форми (75 - 250 випадків на 1000 дітей у рік). Особливу увагу привертають діти, які часто хворіють респіраторними захворюваннями, частота яких коливається від 15 % до 75 % у дитячій популяції. Такі діти складають групу ризику по розвитку гострих і рецидивуючих бронхітів, пневмоній та хронічних запальних бронхолегеневих захворювань, що несе загрозу їх здоров'ю в майбутньому, оскільки

патологічні процеси в бронхах та легенях мають тенденцію до хронізації. Серед дорослого населення найбільш вразливими є особи похилого віку та всі, хто має хронічні захворювання, які супроводжуються зниженням імунітету. В Україні за даними офіційної статистики в 2014 році запаленням легень захворіло 448 осіб на 100 тисяч населення, в тому числі померло 120 чоловік (1,87 %). Для лікування застосовують антибактеріальні, жарознижувальні, протикашльові, відхаркувальні засоби, спазмолітики, імуномодулятори (в тому числі інтерферони).

Дитячі вірусні інфекційні хвороби (епідемічний паротит, кір, краснуха, вітряна віспа, моновірусоз).

Епідемічний паротит - гостре інфекційне захворювання, спричинене вірусом, що передається повітряно-краплинним шляхом та вражає залози та нервову систему. Найбільш сприятливі до паротиту є діти віком 1-17 років. Протягом 1999–2015 рр. чітко простежувалась тенденція до поступового щорічного зниження захворюваності на епідемічний паротит відповідно з 66,4 на 100 тис. населення до 1,02. У річній динаміці відмічається сезонність з максимумом захворювань у квітні. Виникненню спалахів сприяє скупченість населення, несвоєчасно проведені або не проведені щеплення. Лікування симптоматичне, застосовуються жарознижувальні, знеболюючі препарати, у важких випадках – кортикостероїди, інтерферони.

Кір - це надзвичайно заразне гостре вірусне захворювання. Найбільш сприятливі до кору є діти віком 1-17 років. В основному на кір хворіють не щеплені діти, що відвідують дитячі заклади. Підлітки й дорослі, що раніше не хворіли на кір, та не отримали вакцину проти нього, також залишаються надзвичайно сприйнятливими до цієї інфекції. Якщо у 2010 р. показник захворюваності на кір становив 0,08 на 100 тис. населення, то у 2011 - 2012 рр. спостерігався значний підйом захворюваності на цю інфекцію, який у десятки разів перевищував показник попереднього року. У 2013 році було зареєстровано 3309 випадків кору проти 12746 у 2012 р., інтенсивний показник - 7,28 (на 100 тис. населення). Більшість смертельних випадків кору відбувається через ускладнення, пов'язаних з цією хворобою. Лікування симптоматичне, при тяжкому перебігу хвороби застосовуються препарати інтерферону.

Краснуха – заразне інфекційне захворювання, яке викликає вірус. У 2012 р. в Україні захворюваність на краснуху склала 4,28 випадків на 100 тис. населення, що на 46 % нижче рівня 2011 р. У 2013 р. в більшості регіонів України спостерігалось зниження захворюваності на краснуху на 34,9 %. Найбільш сприятливі до краснухи є діти віком 1-17 років. Серед них найбільша захворюваність відмічена у дітей віком 1- 4 років (26,4 %) та 5-

9 років (29,8 %). Краснуха має сезонні підйоми захворюваності з максимумом переважно в зимово-весняний період. Виникненню спалахів сприяє скупченість населення. За даними ВООЗ, в 2013 р. в світі від краснухи померло близько 145 тис. людей (для порівняння: в 2012 р. даний показник становив 122 тис.). Лікування симптоматичне. При важкому перебігу хвороби та ураженні центральної нервової системи використовують препарати інтерферону.

Вітряна віспа - це інфекційне вірусне захворювання, що переважним чином вражає дітей 1-17 років. Вітрянка, симптоми якої характеризуються, насамперед, появою бульбашкового висипу, між тим, може бути діагностована і у дорослих. Щорічно у світі на вітряну віспу хворіють 80–90 млн людей. У багатьох країнах рівень захворюваності у великих містах складає 700–900 випадків на 100 тис. населення. В Україні щорічно на вітрянку хворіє близько 120 – 150 тис. дітей, в останнє десятиліття відзначається неухильне підвищення захворюваності. Смертність варіює від 1,7 на 100 тис. дітей віком від 1 до 14 років до 26,0 на 100 тис. осіб віком 30 – 49 років. Лікування симптоматичне, у важких випадках використовують ацикловір та інтерферон.

Мононуклеоз - це інфекційне вірусне захворювання, що переважним чином вражає дітей віком 1-17 років. За останні роки захворюваність на інфекційний мононуклеоз має тенденцію до зростання. Так, за матеріалами державної статистичної звітності, захворюваність на мононуклеоз зросла з 4,55 на 100 тис. у 2000 році до 12,61 на 100 тис. у 2014 році. За даними різних дослідників, рівень інфікованості дітей сягає 65 - 80 %. Максимальна захворюваність на це захворювання припадає на дітей віком 3-10 років, які у 50 % випадків хворіють із явними типовими клінічними проявами, інша частина населення – в стертій формі. Для захворювання характерна сезонність зі значним весняним піком і незначним збільшенням числа випадків у жовтні. Причинами смерті при мононуклеозі можуть бути енцефаліт, обструкція дихальних шляхів і розрив селезінки, але летальність незначна і складає менше 1 %. Лікування симптоматичне, у важких випадках використовують інтерферон.

Ротавірусна інфекція.

Нині у всьому світі перше місце серед гострих кишкових інфекцій за поширеністю посідають секреторні діареї, збудниками яких переважно є віруси, передусім ротавірус. Зростання захворюваності на ротавірусні діареї в Україні особливо відмічено останніми роками (1995 р. – 635 випадків, 2005 р. – 2970, 2015 р. – 12388). Захворюваність на ротавірусну інфекцію у 2014 р. зросла на 35,4 % проти 2013 р. і склала 32,4 на 100 тис. населення. Рівень захворюваності у 2015 р. склав 27,38 на 100 тис. нас. (зменшення на 11 %

проти 2014 р. і збільшення у 4,5 разу проти 2005 р.). Основною цільовою популяцією є діти віком 3 місяці-7 років, оскільки ротавірусний гастроентерит — актуальна та загрозлива проблема для здоров'я дітей (особливо раннього віку). У дітей перших 4 років життя ротавірусний гастроентерит виявляється у 80,4 % випадків гострих кишкових інфекцій, а у віковій групі 5 – 9 років — лише у 19,6 %. Характеризується зимово-весняною сезонністю з піком у січні–лютому. Лікування симптоматичне, в якості противірусних препаратів застосовують інтерферони.

Хронічний вірусний гепатит В у дітей.

Більше 360 мільйонів людей в світі (6 % усього населення) хронічно інфіковані вірусом гепатиту В. За ступенем негативного впливу на здоров'я населення та масштабами захворюваності вірусні гепатити в Україні займають домінуюче місце. Основною цільовою популяцією є діти віком від 2 років. Ризик того, що гепатит В може перейти у хронічну форму, залежить від віку дитини, в якому вона була інфікована: при інфікуванні у віці < 1 року — 70 – 90 %, 2 – 3 роки — 40 – 70 %, 4 – 6 років — 10 – 40 % , > 7 років — 6 – 10 %. Поширеність хронічного вірусного гепатиту В серед дитячого населення України в 2014–2015 роках складала 0,2– 0,3 на 1 000 дитячого населення віком до 17-ти років. При відсутності лікування захворювання може призвести до цирозу або раку печінки. Для лікування застосовують інтерферон у комбінації з нуклеозидними аналогами, гепатопротектори.

Внутрішньоутробні інфекції (TORCH - інфекції), пневмонія, сепсис, менінгіт у дітей.

«TORCH» об'єднує захворювання, які передаються від матері до новонародженого: Т – токсоплазма, О – інші, R – краснуха, С – цитомегаловірус, Н – вірус простого герпесу. Хворіють новонароджені та діти першого року життя, які отримали інфекцію від матері. Частота захворюваності та смертності новонароджених у разі внутрішньоутробної інфекції варіює від 5,3 до 27,4%. Вроджені інфекції здатні інфікувати плід, викликати вади розвитку, несумісні з життям, або зумовлювати інвалідність у дитини. В Україні протягом останніх років інфекції у новонароджених, вроджені пневмонії, сепсис займають 3-4 місце в структурі захворюваності та смертності, із тенденцією до зростання. Захворюваність на пневмонію складає 5 – 50 на 1000 живонароджених. Частота сепсису внаслідок внутрішньоутробних інфекцій новонароджених у різних країнах становить 3,5 – 40,0 на 1000 дітей, народжених живими. Для лікування застосовують антибактеріальні, противірусні (в тому числі інтерферони) препарати та засоби симптоматичної терапії.

Дисплазії шийки матки, асоційовані з вірусом папіломи людини.

Захворювання шийки матки посідають важливе місце серед захворювань жіночої статеві сфери. На сучасному етапі поширеність патології шийки матки становить, за даними різних джерел, від 15 – 20 до 38 %, зокрема 49,2 % серед гінекологічних хворих. Частота інфікування вірусом папіломи людини шийки матки становить 2,8 на 1000 жінок, що складає 36,3 % в структурі захворювань шийки матки. Максимум зараження припадає на вік – 18 - 25 років і знижується після 30 років, коли істотно зростає частота дисплазій і раку шийки матки, пік якого спостерігається після 45 років. На фоні дисплазії у 30 % випадків виникає рак шийки матки, який посідає третє місце (16,2 %) серед злоякісних пухлин статеві системи у жінок. Лікування комплексне, застосовують противірусні (в тому числі інтерферон), протизапальні препарати та хірургічні методи лікування.

Хронічні інфекційно-запальні захворювання урогенітального тракту.

Запальні захворювання статевих органів жінок займають перше місце серед інших захворювань в гінекології і складають 60 – 65 % серед всіх гінекологічних хворих, та більше 30 % серед пацієнток, які підлягають лікуванню в стаціонарі. На планеті кожного року понад 400 мільйонів дорослих чоловіків та жінок інфікуються збудниками, які спричиняють інфекції, що передаються статевим шляхом. За оцінкою ВООЗ щорічно реєструється більше 333 млн нових випадків виліковних захворювань статеві системи. Хворіють переважно чоловіки та жінки репродуктивного віку. Важливими супутніми захворюваннями у них є хвороби органів дихання, хвороби кровообігу та хвороби органів травлення. Для лікування використовуються антибіотики, імуномодуючі засоби (в тому числі інтерферони), симптоматична терапія.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

- У відкритому порівняльному дослідженні за участю 60 дітей віком від 3 місяців до 10 років із **ротавірусною діареєю** (30 дітей – основна група, 30 – контрольна), які отримували Лаферон-ФармБіотек® у супозиторіях протягом 5 днів, висока ефективність лікування відмічена у 87 % , помірна – у 13 %, що достовірно вище ніж в групі контролю. Препарат не викликав жодних побічних ефектів.
- У дослідженні ефективності Лаферон-ФармБіотек® у складі комплексної терапії **при хронічному вірусному гепатиті В** (за участю 40 дітей віком 5-17 років) в дозі 3 млн МО 1 раз в 3 дні після первинного курсу (3 місяці) у 40 % продемонстровано високу ефективність, у 45 % - помірну. В іншому порівняльному дослідженні були отримані результати лікування

24 дітей (основна група 14 дітей, 10-контрольна) віком від 2 до 9 років з хронічним вірусним гепатитом В, одна група з яких отримувала рекомбінантний інтерферон в поєднанні з базисною терапією (гепатопротектори, жовчогінні, вітаміни), а інша – тільки базисну терапію. Встановлено виражену позитивну динаміку клінічних та лабораторних показників, які відображають активність гепатиту та розмноження вірусу гепатиту В, після 6-місячного лікування препаратом інтерферону, що не спостерігалось у групі порівняння. Проявів побічних реакцій не зафіксовано.

- У відкритому порівняльному дослідженні інтерферону **при дисплазії шийки матки CIN I-II, асоційованої з папіломавірусною інфекцією**, за участю 128 жінок віком 20 - 46 років (64 - основна група, 64 - контрольна), ефективність в основній групі була вищою (93,7 %) ніж в групі контролю (75,9 %). Проявів побічної реакції не зафіксовано. В іншому дослідженні за участю 32 пацієнток з патологією шийки матки, асоційованою з ВПЛ-інфекцією, які отримували Лаферон-ФармБіотек® в складі комплексного лікування, через 2 місяці після закінчення лікування кольпоскопічних ознак наявності ВПЛ-інфекції не виявлено в жодному з випадків.

- У відкритому порівняльному дослідженні у новонароджених з **внутрішньоутробною інфекцією** за участю 47 дітей (23 - основна група, 24 - контрольна) застосування препарату інтерферону у супозиторіях (250 тис. МО) сприяло більш швидкій стабілізації стану серцево-судинної, нервової та травної систем, зменшенню тривалості штучної вентиляції легенів. Проявів побічної реакції не зафіксовано.

- У відкритому порівняльному дослідженні за участю 96 дітей раннього віку з **ГРЗ** (48 дітей - основна група, 48 – контрольна), які народились від матерів з бактеріально-вірусними мікст-інфекціями, при застосуванні супозиторіїв інтерферону (250 тис. МО) в комплексній терапії ГРЗ відмічено більш швидке зниження температури тіла, зменшення проявів інтоксикації, зменшення запальних процесів у носоглотці, скорочення тривалості застосування антибіотиків порівняно з дітьми контрольної групи. Під час застосування препарату побічних реакцій не зафіксовано.

- У відкритому порівняльному дослідженні при **вітряній віспі** за участю 61 дитини віком 12 днів – 17 років (31 – основна група, 30 – контрольна), включення препарату інтерферону в супозиторіях до схеми лікування сприяло більш швидкому зникненню симптомів захворювання та нормалізації показників крові. Проявів побічних реакцій не зафіксовано.

- У відкритому порівняльному дослідженні застосування інтерферону у супозиторіях у дозі 250 тис. МО двічі на добу протягом 10 днів для лікування **інфекційного мононуклеозу** у дітей віком від 1 до 5 років (35 - основна група, 30 – контрольна) сприяло більш швидкому

зникненню проявів хвороби та нормалізації показників крові, а також скороченню строків лікування на $6,1 \pm 1,3$ доби. Під час застосування препарату побічних реакцій не зафіксовано.

- У моноцентровому, відкритому, неінтервенційному, проспективному дослідженні за участю 104 дітей (54 дитини основної групи та 50-контрольною) при вивченні ефективності препарату інтерферону для **профілактики ГРВІ** виявлено достовірне зменшення загальної кількості нових випадків ГРВІ, зменшення тривалості епізоду ГРВІ та кількості ускладнених випадків в порівнянні з групою контролю.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У власних клінічних дослідженнях відсутня інформація щодо використання препарату Лаферон-ФармБіотек® у недоношених новонароджених, вагітних жінок та жінок, що годують груддю. Дане питання потребує подальшого спостереження.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості (алергічні реакції)	Якщо ви схильні до алергії потрібно враховувати, що при застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у Вас була алергія на інтерферон та/або важкі форми алергічних захворювань - не застосовувати лікарський засіб Лаферон-ФармБіотек®, супозиторії ректальні. При розвитку алергічних реакцій слід негайно відмінити препарат та звернутися до лікаря. Скороминучий висип не потребує відміни терапії. Відповідне застереження внесене у розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Ендокринні розлади: порушення функції щитовидної залози	При тривалому застосуванні препарату Лаферон-ФармБіотек[®], супозиторії ректальні можливі порушення функції щитовидної залози. В переважній більшості випадків порушення функції щитовидної залози, що розвинулися на тлі терапії препаратами інтерферону добре піддаються медикаментозної корекції.	Призначення препарату Лаферон-ФармБіотек[®], супозиторії ректальні протипоказано при порушеній функції щитовидної залози. Застосування препарату слід припинити у випадках виявлення порушення функції щитовидної залози (відхилення від норми рівня ТТГ). Відповідне застереження внесене до Інструкції для медичного застосування у розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції».
Реакції з боку серцево-судинної системи: гіпертензія, гіпотензія, тахікардія	При застосуванні Лаферон-ФармБіотек[®], супозиторії ректальні можуть спостерігатись серцево-судинні побічні ефекти, які включають гіпотензію (понижений артеріальний тиск), гіпертензію (підвищений артеріальний тиск) та тахікардію (прискорене серцебиття). При своєчасній медикаментозній симптоматичній терапії вони піддаються корекції.	Не можна застосовувати Лаферон-ФармБіотек[®] (супозиторії ректальні) пацієнтам, у яких на даний час є тяжкі серцево-судинні захворювання. Якщо в минулому у Вас були проблеми з серцем або підвищений артеріальний тиск, застосовувати Лаферон-ФармБіотек[®], супозиторії ректальні можна тільки під наглядом лікаря. Відповідне застереження внесене до Інструкції для медичного застосування у розділи «Протипоказання» та «Побічні реакції».

<i>Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок</i>	При наявності тяжких порушень функції печінки чи нирок, застосування лікарського засобу Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні може призвести до ускладнень з боку нирок та/або печінки.	Не застосовувати Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні, якщо у Вас діагностовано тяжкі порушення функції печінки та/або нирок. Відповідне застереження внесене у розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції».
<i>Застосування у хворих з епілепсією та/або іншими захворюваннями центральної нервової системи</i>	Тривале застосування препарату Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні може призвести до порушень з боку центральної нервової системи (ЦНС), таких як запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії, що може погіршити перебіг епілепсії та вже існуючих захворювань ЦНС.	Не можна застосовувати Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні у пацієнтів з епілепсією та іншими захворюваннями ЦНС (у т. ч. функціональними). Відповідне застереження внесене у розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання» та «Побічні реакції».
<i>Аутоімунні захворювання в анамнезі</i>	Застосування Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні може сприяти загостренню аутоімунних захворювань та псоріазу.	Не застосовувати у пацієнтів, які в минулому хворіли або зараз хворіють на аутоімунний гепатит або аутоімунні захворювання. Через повідомлення про те, що інтерферон альфа загострює вже існуючий

		псоріаз, застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® пацієнтам із псоріазом протипоказано. Відповідне застереження внесене у розділ Інструкції для медичного застосування «Протипоказання».
Реакції з боку системи крові: лейко- і тромбоцитопенія, анемія	Тривале застосування препарату Лаферон-ФармБіотек®, супозиторії ректальні може призвести до порушення кровотворення: зменшення кількості лейкоцитів, тромбоцитів та еритроцитів. Це може бути також спровоковано одночасним застосуванням препарату Лаферон-ФармБіотек®, супозиторії ректальні та опіюїдних лікарських засобів, анальгетиків, снодійних та седативних препаратів, а також зидовудину.	Не застосовувати пацієнтам з пригніченням мієлоїдного ростка кровотворення. Перед початком та в процесі лікування Лафероном-ФармБіотек®, супозиторії ректальні рекомендовано робити загальний аналіз крові. З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з опіюїдними лікарськими засобами, анальгетиками, снодійними та седативними препаратами (потенційно спричиняють мієлосупресивний ефект) та не застосовувати разом із зидовудином. Відповідні застереження внесені у розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції».

Грипоподібний синдром	Ректальне введення Лаферон-ФармБіотек® в окремих випадках в перші дні лікування може супроводжуватися грипоподібними симптомами, які надалі зменшуються і зникають. Грипоподібний синдром проявляється ознобом, підвищенням температури тіла, стомлюваністю, млявістю, головним болем, болем у м'язах, суглобах, пітливістю. Грипоподібний синдром може загострити перебіг існуючих захворювань серцево-судинної та нервової систем та у деяких випадках бути причиною припинення терапії препаратів інтерферону.	Грипоподібний синдром легко проходить після прийому антипіретиків (препаратів від температури) в їх звичайних дозуваннях. Відповідне застереження внесене у розділи Інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» та «Побічні реакції».
------------------------------	---	--

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Легенева артеріальна гіпертензія	Повідомлялося про випадки легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ) при ін'єкційному застосуванні препаратів інтерферону альфа, особливо у пацієнтів із факторами ризику ЛАГ (такими як портальна гіпертензія, ВІЛ-інфекція, цироз печінки). Про події повідомлялося в різні моменти часу, як правило, через кілька місяців після початку лікування інтерфероном альфа. Не можна виключити, що тривале застосування Лаферон-ФармБіотек®, супозиторії ректальні також може призвести до появи ЛАГ у пацієнтів із факторами ризику. ЛАГ повинна бути включена в

	диференціальний діагноз у пацієнтів, які тривалий час отримують препарати інтерферону альфа та скаржаться на задишку при фізичному навантаженні за відсутності ознак запалення.
Сумісне застосування з хіміотерапевтичними препаратами	При застосуванні препарату Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні у комбінації з хіміотерапевтичними препаратами (цитарабін, доксорубіцин, теніпозид, циклофосфамід) підвищується ризик розвитку загрозливих для життя токсичних ефектів (їхньої тяжкості та тривалості).
Сумісне застосування з лікарськими засобами що метаболізуються шляхом окислення	Лаферон-ФармБіотек [®] , супозиторії ректальні може змінювати окислювальні метаболічні процеси, що потрібно враховувати при одночасному призначенні Лаферон-ФармБіотек [®] та лікарських засобів: циметидин, фенітоїн, варфарин, теофілін, амінофілін, діазепам, пропранолол. Їх одночасне застосування може підвищити токсичність цих лікарських засобів.
Застосування препарату Лаферон-ФармБіотек[®] супозиторії ректальні у людей літнього віку	Не існує явного впливу віку пацієнта на метаболізм інтерферону альфа-2b. У разі непереносимості лікарського засобу його слід відмінити. Відомо, що у людей літнього віку знижена інтенсивність обмінних процесів та зазвичай вони мають хронічні супутні захворювання, для лікування яких отримують різні лікарські засоби. Також відомо, що інтерферон альфа-2b може змінювати клітинний метаболізм. Тому існує потенційна можливість зміни дії інших лікарських засобів, що може проявитися як зниженням ефективності цих лікарських засобів, так і виникненням побічних реакцій. Це необхідно враховувати при лікуванні даної категорії пацієнтів, а також проводити спостереження їх стану здоров'я у зв'язку з недостатньою кількістю даних щодо застосування інтерферону альфа-2b у людей літнього віку.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо

<i>Відсутність інформації щодо застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® супозиторії ректальні у вагітних жінок та жінок, які годують груддю</i>	Власні клінічні дослідження не проводилися. Недостатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю. Застосування протипоказано.
<i>Відсутність інформації щодо застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® супозиторії ректальні у недоношених дітей</i>	Лаферон-ФармБіотек® у супозиторіях застосовують в педіатричній практиці, в тому числі немовлятам. Однак всебічних досліджень застосування у недоношених немовлят не проводилося, тому ризики не можуть бути виключені. Про негативний вплив препарату Лаферон-ФармБіотек® супозиторії ректальні при застосуванні недоношеним новонародженим не повідомлялося .

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Проведення додаткових досліджень не планується. Заходи з мінімізації ризиків здійснюються в розрізі рутинного фармаконагляду.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження / захід (Включаючи номер)	Мета	Досліджувана проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звіту
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Умови реєстраційного посвідчення не вимагають проведення додаткових досліджень.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	26.04.2018	Реакції гіперчутливості	Реакції гіперчутливості ідентифіковано як важливий потенційний ризик
		Відсутність інформації щодо застосування препарату у вагітних жінок та жінок, які годують груддю	Ідентифіковано як відсутня інформація
		Відсутність інформації щодо застосування препарату у недоношених дітей	Ідентифіковано як відсутня інформація
		Відсутність інформації щодо застосування препарату у людей літнього віку	Ідентифіковано як відсутня інформація
2.2	14.03.2023 р	Реакції гіперчутливості	Реакції гіперчутливості перекваліфіковано з «Важливого потенційного ризику» до «Важливого ідентифікованого ризику»
		Ендокринні розлади: порушення функції щитовидної залози	Ендокринні розлади: порушення функції щитовидної залози додано як важливий ідентифікований ризик
		Реакції з боку серцево-судинної системи: гіпертензія, гіпотензія, тахікардія	Реакції з боку серцево-судинної системи: гіпертензія, гіпотензія, тахікардія додано як важливий ідентифікований ризик

Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок	Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок додано як важливий ідентифікований ризик
Застосування у хворих з епілепсією та/або іншими захворюваннями центральної нервової системи	Застосування у хворих з епілепсією та/або іншими захворюваннями центральної нервової системи додано як важливий ідентифікований ризик
Аутоімунні захворювання в анамнезі	Аутоімунні захворювання в анамнезі додано як важливий ідентифікований ризик
Реакції з боку системи крові: лейко- і тромбоцитопенія, анемія	Реакції з боку системи крові: лейко- і тромбоцитопенія, анемія додано як важливий ідентифікований ризик
Грипоподібний синдром	Грипоподібний синдром додано як важливий ідентифікований ризик
Сумісне застосування з хіміотерапевтичними препаратами	Сумісне застосування з хіміотерапевтичними препаратами додано як важливий потенційний ризик
Сумісне застосування з лікарськими засобами що метаболізуються шляхом окислення	Сумісне застосування з лікарськими засобами що метаболізуються шляхом окислення додано як важливий потенційний ризик
Легенева артеріальна гіпертензія	Легенева артеріальна гіпертензія додано як важливий потенційний ризик
Застосування препарату Лаферон-ФармБіотек® супозиторії ректальні у людей літнього віку	Ризик перекваліфіковано з «Відсутньої інформації» до «Важливого потенційного ризику».