

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг для лікування печінкової енцефалопатії та синдрому подразненого кишечника з діареєю

В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг для лікування печінкової енцефалопатії та синдрому подразненого кишечника з діареєю, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату (відсутня інформація)

В інструкції для медичного застосування препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг для лікування печінкової енцефалопатії та синдрому подразненого кишечника з діареєю наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату.

I. Лікарський засіб та показання для застосування

КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг зареєстрований для зменшення рецидивів епізодів явної печінкової енцефалопатії у пацієнтів віком від 18 років з цирозом печінки (затверджене показання) та лікування синдрому подразненого кишечника з діареєю у пацієнтів віком від 18 років (запропоноване показання) (див. інструкцію для медичного застосування). Він містить рифаксимін у якості діючої речовини та застосовується перорально у вигляді таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики застосування препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг для лікування печінкової енцефалопатії та синдрому подразненого кишечника з діареєю, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків препарату.

Заходами по мінімізації ризиків, ідентифіковані для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в Інструкції для медичного застосування;
- Рецептний статус КСИФАКСАН (лікарський засіб відпускається тільки за рецептом), що може допомогти мінімізувати його ризики

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг для лікування печінкової енцефалопатії та синдрому подразненого кишечника з діареєю є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу)

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none">• Діарея, спричинена <i>Clostridium difficile</i> (CDAD)• Алергічні реакції• Зміни міжнародного нормалізованого співвідношення
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none">• Нові лікарські взаємодії• Потенціал перехресної резистентності до рифампіцину• Застосування рифаксиміну за незатвердженими показаннями• Незатверджене застосування рифаксиміну у дітей• Відсутність ефективності
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none">• Відсутні дані застосування у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Діарея, спричинена <i>Clostridium difficile</i> (CDAD)	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції. Клінічні дослідження з рифаксиміном 550 мг.
Фактори ризику та групи ризику	Циклічне лікування антибіотиками Госпіталізація Критичні захворювання Пригнічення імунної системи Вік старше 65 років Захворювання товстої кишки (наприклад, виразкова хвороба) Нещодавня оперативне втручання на шлунково-кишковому тракті
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Особливості застосування</i>▪ Розділ <i>Побічні реакції</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Алергічні реакції	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з алергічними реакціями в анамнезі
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Протипоказання</i>▪ Розділ <i>Особливості застосування</i>▪ Розділ <i>Побічні реакції</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

Важливий ідентифікований ризик: Зміни міжнародного нормалізованого співвідношення	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які отримують лікування пероральними антикоагулянтами (наприклад варфарином)
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Особливості застосування</i>▪ Розділ <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i>▪ Розділ <i>Побічні реакції</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

Важливий потенційний ризик: Нові лікарські взаємодії	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції. Дослідження застосування препарату (категорії 4).
Фактори ризику та групи ризику	Цільові групи відсутні.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Особливості застосування</i>▪ Розділ <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

Важливий потенційний ризик: Потенціал перехресної резистентності до рифампіцину	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<ul style="list-style-type: none"> Європейський центр з профілактики та боротьби з хворобами/Європейське регіональне бюро ВООЗ. Епідеміологічний нагляд та моніторинг туберкульозу в Європі 2013. Стокгольм: Європейський центр з профілактики та боротьби з хворобами, 2013. <i>Kissling M, Bergamini N.</i> Рифампіцин у вільній комбінації з іншими протимікробними препаратами при нетуберкульозних інфекціях. Клінічні дані 650 пацієнтів (огляд). <i>Хіміотерапія.</i>1981; 27:368-402. Європейський центр з профілактики та боротьби з хворобами. Нагляд за антимікробною резистентністю в Європі 2012. Щорічний звіт Європейської мережі з нагляду за антимікробною резистентністю (EARS-Net). Стокгольм: <i>ECDC</i>;2013 <i>Anuwatnonthakate A, Whitehead SJ, Varma JK,</i> та співавтори. Вплив резистентності мікобактерій до лікарських засобів на виживання пацієнтів: когортне дослідження в Таїланді. Журнал <i>Glob J Health Sci.</i> 2013; 5:60-72. <i>Tan CK, Lai CC, Liao CH,</i> та співавтори. Зростання резистентності до рифампіцину в ізолятив метицилін-резистентних мікроорганізмів з крові Золотистий стафілокок (MRSA) серед пацієнтів які отримували протитуберкульозну терапію, що містить рифампіцин. Журнал <i>Int J Antimicrob Agents.</i> 2011;37:550-3
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, уражені недиагностованою системною бактеріальною інфекцією, що потенційно піддається лікуванню рифампіцином та які отримують рифаксимін.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ <i>Особливості застосування</i> ▪ Розділ <i>Фармакологічні властивості</i> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні</p>

Важливий потенційний ризик: Застосування рифаксиміну за незатвердженими показаннями	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції. Дослідження застосування препарату (категорії 4).
Фактори ризику та групи ризику	Цільові групи відсутні. Існує потенціал для застосування не за показаннями при інших захворюваннях, окрім печінкової енцефалопатії та синдрому подразненого кишечника з діареєю, оскільки в джерелах літературі опубліковані клінічні дослідження застосування рифаксиміну 550 мг при синдромі надмірного росту бактерій у тонкій кишці (SIBO) та при хворобі Крона.

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Клінічні характеристики. Показання</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні
-----------------------------	---

Важливий потенційний ризик: Незатверджене застосування рифаксиміну у дітей	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакціїДослідження застосування препарату (категорії 4).
Фактори ризику та групи ризику	Діти.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Клінічні характеристики. Показання</i>▪ Розділ <i>Діти</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

Важливий потенційний ризик: Відсутність ефективності	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	Післяреєстраційні повідомлення про побічні реакції.
Фактори ризику та групи ризику	Цільові групи відсутні
Заходи з мінімізації ризику	Заходи з мінімізації ризику відсутні

Відсутня інформація: Відсутні дані застосування у дітей	
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none">▪ Розділ <i>Діти</i> Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні

II.C План післяреєстраційної розробки

II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу

Немає досліджень (категорії 1 та 2), які є умовами реєстрації препарату КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг або специфічних зобов'язань щодо даного препарату.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки

Дослідження (категорії 3), що необхідно провести для КСИФАКСАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, відсутні.