

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу ДЕБІТУМ-САНОВЕЛЬ, таблетки вкриті плівковою оболонкою
по 25мг, 50мг та 100мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

ДЕБІТУМ САНОВЕЛЬ - це генеричний лікарський засіб. Його користь і ризики аналогічні користі і ризикам референтних лікарських засобів.

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Депресія

Депресія – це поширений психічний розлад, який характеризується засмученістю, втратою інтересу або задоволення, почуттям провини або низької самооцінки, порушенням сну або апетиту, відчуттям втоми і поганою концентрацією. Воно може бути тривалим або рецидивним, суттєво погіршуючи здатність людини функціонувати на роботі чи в школі або справлятися з повсякденним життям.

У Європі щороку близько 7% населення страждає від великої депресії. Ця цифра зростає до понад 25%, при включенні тривоги і легших форм депресії. На психічні розлади припадає близько 20% тягаря захворювань у Європейському регіоні, а в країнах Європейського Союзу (ЄС) цей показник зростає до 26%. Тільки депресія є причиною приблизно 15% усіх днів, прожитих з інвалідністю. Деякі країни, наприклад Данія і Нідерланди, повідомили, що до 50% тривалих лікарняних і виплат по непрацездатності спричинені психічними розладами, переважно депресією.

Депресія також може призвести до високого кров'яного тиску, інфаркту міокарда, інсульту і, ймовірно, як показують деякі дослідження, раку. У свою чергу серцево-судинні захворювання, рак і діабет призводять до зростання депресії. Поєднання неінфекційних захворювань і факторів ризику пов'язане з більшими стражданнями і смертністю.

Панічний розлад і агорафобія

Панічний розлад – це важкий і стійкий психічний розлад, пов'язаний з високим ступенем суб'єктивного дистресу, професійної і соціальної непрацездатності. Панічна атака (ПА) є основним синдромом панічного розладу і визначається як дискретний період інтенсивного страху або дискомфорту, що супроводжується соматичними і психічними симптомами, які можуть або не можуть бути викликані впливом фобії. Поширеність панічного розладу і агорафобії протягом 12 місяців без панічних атак в анамнезі оцінювалася як 1,8% (0,7-2,2) і 1,3% (0,7-2,0) відповідно в усіх дослідженнях. Показники вдвічі вищі у жінок, і обидва розлади вперше виникли в підлітковому або ранньому дорослому віці. На додаток до коморбідності з агорафобією, панічний розлад тісно пов'язаний з іншими тривожними розладами і широким спектром соматоформних, афективних розладів і розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин. Навіть субклінічні форми панічного розладу (тобто панічні атаки) пов'язані зі значним дистресом, психіатричними супутніми захворюваннями і функціональними порушеннями.

Обсесивно-компульсивний розлад

Обсесивно-компульсивний розлад (ОКР) характеризується повторюваними нав'язливими думками, образами або потягами (нав'язливими ідеями), які зазвичай викликають тривогу або страждання, а також повторюваними психічними або поведінковими діями (компульсіями), до виконання яких людина має бажання або у відповідь на одержимість або згідно з правилами, які, на його чи її думку, повинні застосовуватися суворо. ОКР зазвичай починається в дитинстві чи підлітковому віці, зберігається протягом усього життя людини і викликає суттєві порушення функціонування через важку і хронічну природу захворювання.

ОКР пов'язаний із значною супутньою патологією, не лише з розладами тривоги і настрою, але й із розладами контролю над імпульсами і вживанням психоактивних речовин. Оцінки поширеності ОКР протягом життя і протягом 12 місяців становлять 2,3% і 1,2% відповідно. Чоловіки складають більшість випадків дуже раннього початку, причому майже чверть чоловіків має початок до 10 років. Навпаки, у жінок після 10 років нові випадки накопичуються набагато швидше, з найвищим зсувом під час підліткового віку. Найпоширенішими супутніми захворюваннями є тривожні розлади, за якими йдуть розлади настрою, розлади контролю імпульсів і розлади

вживання психоактивних речовин.

Соціальний тривожний розлад

Фундаментальною ознакою соціального тривожного розладу є виражений і постійний страх соціальних ситуацій або ситуацій, пов'язаних з діяльністю, у присутності незнайомих людей або коли можливе спостереження з боку інших, навіть у контексті невеликих груп. Вплив таких соціальних ситуацій і ситуацій продуктивності майже завжди провокує негайну реакцію тривоги або поведінку уникнення. Супутні ознаки соціального тривожного розладу часто включають погані соціальні навички, підвищену чутливість до критики і негативної оцінки, труднощі з напористістю, а також низьку самооцінку і почуття неповноцінності. Епідеміологічні дослідження, проведені в Європі, показують, що поширеність соціального тривожного розладу в загальній популяції становить близько 7%. Пацієнти з первинним діагнозом соціального тривожного розладу зазвичай також виявляють симптоми, пов'язані з депресією, іншими тривожними розладами або зловживанням алкоголем/токсикоманіями. У багатьох випадках супутньої симптоматики достатньо, щоб відповідати діагностичним критеріям для інших станів, і було підраховано, що 70 - 80% суб'єктів із соціальним тривожним розладом мають принаймні один інший психіатричний розлад. Супутніми захворюваннями, про які постійно повідомляють разом із соціальним тривожним розладом, є сильна депресія, фобічні розлади і розлади, пов'язані з алкоголем і психоактивними речовинами.

Посттравматичний стресовий розлад (ПТСР)

ПТСР розвивається після жахливого досвіду, який включає фізичну травму або загрозу фізичної шкоди.

Людина, у якої розвивається посттравматичний стресовий розлад, могла бути людиною, яка зазнала шкоди, або шкода могла бути завдана близькій людині, або людина могла бути свідком травмуючої події, яка сталася з близькими чи незнайомими людьми. ПТСР вперше привернуло увагу громадськості у зв'язку з ветеранами війни, але воно може бути наслідком різноманітних травматичних випадків, таких як пограбування, зґвалтування, катування, викрадення чи полон, жорстоке поводження з дітьми, автомобільні аварії, аварії поїздів, авіакатастрофи, вибухи або стихійні лиха, такі як повені чи землетруси.

Потенційно травматична подія (ПТП) сприяє травмі через свою частоту, умовну ймовірність посттравматичного стресового розладу (ПТСР) і досвід інших ПТП. Було проведено перехресне опитування, в якому взяли участь 21 425 дорослих, які є представниками шести європейських країн. За допомогою Структурований міжнародний діагностичний опитувальник ВООЗ (WHO - Composite International Diagnostic Interview) було опитано 8797 осіб щодо 28 ПТП і ПТСР. Поширеність ПТСР протягом 12 місяців становила 1,1%. За наявності ПТСР середня кількість ПТП становила 3,2. У багатофакторному аналізі посттравматичних стресових розладів і статі було виявлено, що шість таких випадків є більш травматичними і пояснюють великий відсоток посттравматичних стресових розладів, згідно з оцінками відповідного ризику ПТСР: зґвалтування, нерозкрита приватна подія, народження дитини з серйозною хворобою, побиття партнером, переслідування, побиття опікуном.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Дебітум-Сановель – це таблетки, що містять сертралін як активну речовину. Сертралін належить до групи лікарських засобів, які називаються селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС); ці ліки використовуються для лікування депресії та/або тривожних розладів. Сертралін можна застосовувати для лікування депресії, obsесивно-компульсивного розладу (ОКР), панічного розладу, посттравматичного стресового розладу (ПТСР), який може виникати після події, що має емоційний вплив, соціального тривожного розладу (уникнення соціальної активності через тривогу), розладу настрою перед менструацією, надзвичайного неспокою (передменструальний дисфоричний розлад (ПМДР)).

Ефективність сертраліну в цих ситуаціях була достатньо доведена. Крім того, існує тривалий постмаркетинговий досвід, який сприяє отриманню знань про клінічне застосування цього лікарського засобу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю невідомо. Дані щодо довгострокової безпеки і ефективності лікарського засобу у дітей (6-12 років) і підлітків (13-17 років) відсутні. Дані щодо застосування у дітей віком до 6 років відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість	Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, зазначеної в розділі «Склад».	При появі будь-якої побічної реакції зверніться до лікаря або фармацевта чи медичної сестри.
Одночасне застосування з ІМАО	Одночасне застосування разом з необоротними інгібіторами моноаміноксидази (МАО) протипоказано через ризик розвитку серотонінового синдрому з такими симптомами, як збудження, тремор і гіпертермія.	Не можна розпочинати прийом сертраліну принаймні протягом 14 днів після припинення лікування необоротним інгібітором МАО. Прийом сертраліну слід припинити принаймні за 7 днів до початку лікування необоротним інгібітором МАО. Сертралін не слід застосовувати в комбінації з необоротними інгібіторами МАО, такими як селегілін. Прийом сертраліну не можна розпочинати щонайменше протягом 14 днів після припинення лікування необоротним інгібітором МАО. Застосування сертраліну потрібно припинити щонайменше за 7 днів до початку лікування необоротним інгібітором МАО/
	Через ризик розвитку серотонінового синдрому не слід застосовувати комбінацію сертраліну з оборотним і селективним інгібітором МАО, таким як моклобемід.	Після лікування оборотним інгібітором МАО і до початку прийому сертраліну слід застосовувати період відміни тривалістю щонайменше 14 днів. Рекомендується припинити прийом сертраліну щонайменше за 7 днів до початку лікування оборотним інгібітором МАО.

	Повідомлялося про тяжкі побічні реакції у пацієнтів, які нещодавно припинили прийом інгібіторів MAO (наприклад, метиленового синього) і розпочали лікування сертраліном, або у яких терапію сертраліном було нещодавно припинено перед початком прийому інгібіторів MAO. Такі реакції включали тремор, міоклонус, збільшене потовиділення, нудоту, блювання, почервоніння, запаморочення і гіпертермію з ознаками, схожими на зловиясний нейрорептичний синдром, судоми і смерть.	Антибактеріальний засіб лінезолід є слабким оборотним і неселективним інгібітором MAO, тому його не слід призначати пацієнтам, які отримують сертралін.
Одночасне застосування з пімозидом	Одночасне застосування пімозиду і сертраліну протипоказано.	Одночасне застосування сертраліну і пімозиду протипоказано.
	У дослідженні з одноразовим прийомом низької дози пімозиду (2 мг) спостерігалось збільшення рівня пімозиду приблизно на 35%. Таке підвищення не супроводжувалося жодними змінами показників ЕКГ.	Хоча механізм цієї взаємодії невідомий, одночасне застосування сертраліну і пімозиду протипоказане у зв'язку з вузьким терапевтичним діапазоном пімозиду.
Серотоніновий синдром	Одночасне застосування разом з необоротними інгібіторами моноаміноксидаз (MAO) протипоказано через ризик розвитку серотонінового синдрому з такими симптомами, як збудження, тремор і гіпертермія/	Не можна розпочинати прийом сертраліну принаймні протягом 14 днів після припинення лікування необоротним інгібітором MAO. Прийом сертраліну слід припинити принаймні за 7 днів до початку лікування необоротним інгібітором MAO.
	Одночасне застосування засобів для лікування серотонінового синдрому і сертраліну протипоказано.	
	У разі застосування СІЗЗС, включаючи лікування сертраліном, повідомлялося про розвиток потенційно небезпечних для життя синдромів, таких як серотоніновий синдром (СС) або зловиясний нейрорептичний синдром (ЗНС). Ризик СС і ЗНС у разі застосування	Слід контролювати стан пацієнтів щодо появи ознак і симптомів СС або ЗНС.

	СІЗЗС збільшується у разі одночасного застосування інших серотонінергічних продуктів (включаючи інші серотонінергічні антидепресанти, амфетаміни, триптани), з лікарськими засобами, які порушують метаболізм серотоніну (включаючи ІМАО, наприклад, метиленовий синій), нейролептики й інші антагоністи дофаміну й опіоїди.	Через ризик розвитку серотонінового синдрому не слід застосовувати комбінацію сертраліну з оборотним і селективним інгібітором МАО, таким як моклобемід. Після лікування оборотним інгібітором МАО і до початку прийому сертраліну слід застосовувати період відміни тривалістю щонайменше 14 днів. Рекомендується припинити прийом сертраліну щонайменше за 7 днів до початку лікування оборотним інгібітором МАО.
Злоякісний нейролептичний синдром	У разі застосування СІЗЗС, включаючи лікування сертраліном, повідомлялося про розвиток потенційно небезпечних для життя синдромів, таких як серотоніновий синдром (СС) або злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС). Ризик СС або ЗНС у разі застосування СІЗЗС збільшується у разі одночасного застосування інших серотонінергічних продуктів (включаючи інші серотонінергічні антидепресанти, амфетаміни, триптани), з лікарськими засобами, які порушують метаболізм серотоніну (включаючи ІМАО, наприклад, метиленовий синій), нейролептики й інші антагоністи дофаміну й опіоїди.	Слід контролювати стан пацієнтів щодо появи ознак і симптомів СС або ЗНС.
	Повідомлялося про тяжкі побічні реакції у пацієнтів, які нещодавно припинили прийом інгібіторів МАО (наприклад, метиленового синього) і розпочали лікування сертраліном, або у яких терапію сертраліном було нещодавно припинено перед початком прийому ІМАО. Такі реакції включали тремор, міоклонус, збільшене потовиділення, нудоту, блювання, почервоніння, запаморочення і гіпертермію з ознаками, схожими на злоякісний нейролептичний синдром, судоми і смерть.	
Суїцидальні події	Депресія характеризується підвищеною схильністю до виникнення суїцидальних думок, завдання собі ушкоджень і спроб суїциду (суїцидальні події і прояви). Цей ризик існує безпосередньо до часу досягнення значної ремісії. Загальний клінічний досвід свідчить про те, що на ранніх етапах одужання ризик суїциду може збільшуватися.	Оскільки покращення стану хворих може відбуватися протягом перших кількох тижнів чи більшого періоду терапії, пацієнтам слід перебувати під ретельним наглядом, доки не настане покращення.

	Інші психічні стани, для лікування яких призначається сертралін, також можуть бути пов'язані з ризиком розвитку суїцидальних проявів. Також, ці захворювання можуть виникати одночасно з великим депресивним розладом.	Отож, у разі лікування хворих із великим депресивним розладом необхідні такі ж застережні заходи, що й у разі лікування пацієнтів з іншими психічними розладами. Для пацієнтів із суїцидальними проявами в анамнезі або для пацієнтів, у яких ще до початку терапії значною мірою проявлялися суїцидальні думки, існує більший ризик виникнення суїцидальних думок чи суїцидальних спроб під час лікування, тому вони повинні знаходитися під ретельним наглядом протягом прийому лікарського засобу.
	Мета-аналіз даних плацебо-контрольованих клінічних досліджень антидепресантів за участю дорослих пацієнтів із психічними розладами показали підвищений ризик суїцидальної поведінки у разі застосування антидепресантів порівняно з плацебо у пацієнтів віком до 25 років.	Показаний ретельний нагляд за пацієнтами з високим ризиком розвитку суїцидальності, особливо на початку терапії і після будь-яких змін у дозуванні лікарського засобу. Пацієнтів (та осіб, які за ними доглядають) потрібно попередити про потребу відстежувати будь-які прояви клінічного погіршення, виникнення суїцидальної поведінки або суїцидальних думок, а також будь-яких незвичних змін поведінки і звернутися по медичну допомогу у разі появи таких симптомів.
	Поведінка, пов'язана з суїцидом (суїцидальні спроби і суїцидальні думки) і ворожість (переважно агресія, опозиційна поведінка і гнів) частіше спостерігалися під час клінічних досліджень у дітей і підлітків, які отримували антидепресанти, порівняно з тими, хто отримував плацебо. Довгострокову безпеку щодо когнітивного, емоційного, фізичного і пубертатного дозрівання у дітей і підлітків віком від 6 до 16 років оцінювали в довгостроковому не експериментальному дослідженні тривалістю до 3 років. У постмаркетинговий період повідомлялося про кілька випадків уповільненого росту і затримки статевого дозрівання. Клінічна значущість і причинно-наслідковий зв'язок досі не з'ясовані.	Сертралін не слід застосовувати для лікування дітей і підлітків, за винятком пацієнтів з обсесивно-компульсивним розладом віком 6–17 років. Якщо на підставі клінічної потреби все ж прийнято рішення про лікування; за пацієнтом слід ретельно спостерігати щодо розвитку суїцидальних симптомів, особливо на початку лікування. Лікарі повинні спостерігати за педіатричними пацієнтами, які отримують довгострокове лікування, щодо відхилень у рості і розвитку.

Аномальна кровотеча/крововилив	У разі застосування СІЗЗС повідомлялося про випадки аномальні крововиливи, зокрема на шкірі (екхімози і пурпура), й інших геморагічних явищ, таких як шлунково-кишкові чи гінекологічні кровотечі, зокрема кровотечі з летальним наслідком. СІЗЗС/СІЗЗСН можуть підвищувати ризик кровотечі після пологів.	Пацієнтам, які приймають СІЗЗС, рекомендується дотримуватися обережності, особливо у разі одночасного застосування з лікарськими засобами, які, як відомо, впливають на функцію тромбоцитів (наприклад, антикоагулянти, атипові нейролептики і фенотіазини, більшість трициклічних антидепресантів, ацетилсаліцилова кислота і нестероїдні протизапальні лікарські засоби [НПЗЗ]), а також у пацієнтів з порушеннями згортання крові в анамнезі.
	Ризик виникнення кровотечі може підвищуватися у разі одночасного застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС), включаючи сертралін, із лікарськими засобами, що впливають на тромбоцитарну функцію (з нестероїдними протизапальними лікарськими засобами (НПЗП), ацетилсаліциловою кислотою і тиклопідіном), або з іншими лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик кровотечі. Обсерваційні дані вказують на підвищений (майже у 2 рази) ризик післяпологової кровотечі у разі застосування СІЗЗС/СІЗЗСН протягом місяця до пологів.	
Персистуюча легенева гіпертензія новонароджених	Згідно з даними епідеміологічних досліджень очікується, що застосування СІЗЗС у період вагітності, особливо на пізніх термінах вагітності, може підвищувати ризик розвитку персистуючої легеневої гіпертензії новонароджених (ПЛГН). Ризик спостерігається з частотою приблизно 5 випадків на 1000 вагітностей. У загальній популяції відзначається 1-2 випадки ПЛГН на 1000 вагітностей.	Рекомендується дотримуватися обережності.
Переломи кісток	Аналогічно іншим лікарським засобам, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча не у всіх. Рідко (може вражати менше 1 людини з 1000 людей): порушення з боку кісткової тканини.	При появі будь-якої побічної реакції зверніться до лікаря або фармацевта чи медичної сестри.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосовування у дітей віком до 6 років	Сертралін не слід застосовувати для лікування дітей, окрім дітей з obsесивно-компульсивними розладами віком від 6 років. Немає даних про використання лікарського засобу у пацієнтів віком до 6 років. Сертралін не слід застосовувати для лікування дітей і підлітків, за винятком пацієнтів з obsесивно-компульсивним розладом віком 6–17 років. Поведінка, пов'язана з суїцидом (суїцидальні спроби і суїцидальні думки) і ворожість (переважно агресія, опозиційна поведінка і гнів) частіше спостерігалися під час клінічних досліджень у дітей і підлітків, які отримували антидепресанти, порівняно з тими, хто отримував плацебо. Якщо на підставі клінічної потреби все ж прийнято рішення про лікування; за пацієнтом слід ретельно спостерігати щодо розвитку суїцидальних симптомів, особливо на початку лікування. Довгострокову безпеку щодо когнітивного, емоційного, фізичного і пубертатного дозрівання у дітей і підлітків віком від 6 до 16 років оцінювали в довгостроковому не експериментальному дослідженні тривалістю до 3 років. У постмаркетинговий період повідомлялося про кілька випадків уповільненого росту і затримки статевого дозрівання. Клінічна значущість і причинно-наслідковий зв'язок досі не з'ясовані. Лікарі повинні спостерігати за педіатричними пацієнтами, які отримують довгострокове лікування, щодо відхилень у рості і розвитку.
Застосовування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю	Пацієнтам із захворюваннями печінки сертралін слід застосовувати з обережністю. У разі порушень функції печінки потрібно зменшити дозу або кратність прийому лікарського засобу. Сертралін не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю через відсутність клінічних даних щодо застосування лікарського засобу у таких пацієнтів.. Сертралін інтенсивно метаболізується у печінці. У фармакокінетичних дослідженнях багаторазових доз за участю пацієнтів зі стабільним цирозом легкого ступеня спостерігалось подовження періоду напіввиведення і збільшення AUC і C_{max} приблизно втричі порівняно з цими показниками в осіб із нормальною функцією печінки. Між двома групами не спостерігалось істотних відмінностей у зв'язуванні з білками плазми. Слід дотримуватися обережності у разі застосування сертраліну пацієнтам із порушеннями функції печінки. У пацієнтів із порушеннями функції печінки потрібно розглянути доцільність зменшення дози або частоти прийому лікарського засобу. Сертралін не слід застосовувати у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю.
Дані щодо довгострокової безпеки і ефективності лікарського засобу у дітей (6-12 років) і підлітків (13-17 років)	Довгострокову безпеку щодо когнітивного, емоційного, фізичного і пубертатного дозрівання у дітей і підлітків віком від 6 до 16 років оцінювали в довгостроковому не експериментальному дослідженні тривалістю до 3 років. У постмаркетинговий період повідомлялося про кілька випадків уповільненого росту і затримки статевого дозрівання. Клінічна значущість і причинно-наслідковий зв'язок досі не з'ясовані. Лікарі повинні спостерігати за педіатричними пацієнтами, які отримують довгострокове лікування, щодо відхилень у рості і розвитку.

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

Для будь-якого лікарського засобу створено Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), в якій для лікарів, фармацевтів і інших медичних працівників представлено детальний опис способу використання лікарського засобу, ризику і заходи з їх мінімізації. Скорочений варіант цього документу, складений простою непрофесійною мовою, надається у вигляді Інструкції для медичного застосування ЛЗ (ІМЗ). Заходи, зазначені в цих документах, відомі як Стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Коротка характеристика лікарського засобу і інструкція для медичного застосування ЛЗ з інформацією для пацієнта додається.

Цей лікарський засіб не має будь-яких додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. Запланований план розвитку в післяреєстраційний період

Не застосовується.

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

Значні зміни до плану управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблеми з безпеки	Коментар
Версія 1.0	31.07.2023	Переломи кісток переміщено з важливих потенційних ризиків до важливих ідентифікованих ризиків Видалено важливий ідентифікований ризик: Гіпонатріємія	Додатково зміст ПУРа було оновлено згідно оновлення КХЛЗ.
Версія 2.0	20.08.2024	Не має	ПУР було оновлено згідно оновлення КХЛЗ.
Версія 3.0	25.11.2024	Не має	ПУР було оновлено згідно оновлення КХЛЗ.
Версія 3.1	13.02.2025	Не має	Не має