

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22	ПУР АЛЬБЕНДАЗОЛ- ФАРМЕКС	Версія 2.0.
---	--------------------------------	-------------

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС, таблетки по 400 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром *Larva Migrans* (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, лямбліоз у дітей.

За результатами деяких досліджень, рівень захворюваності населення України на гельмінтози щороку становить 2 млн. випадків. Навіть при недосконалій системі обліку щорічно рівень захворюваності на гельмінтози населення України сягає 1333 випадки на 100 000 населення. Захворюваність ентеробіозом в країні складає 1100 випадків на 100 000 населення. Серед хворих 70% – жителі міст, з них 90% – діти. Захворюваність аскаридозом становить 100 випадків на 100 000 населення. Серед хворих 60% – жителі міст, з них 65% – діти. У світі хворіє на аскаридоз 1,22 мільярда людей, більше 600 тисяч помирає, переважно дітей.

За даними ВООЗ поширеність лямбліозу в дитячій популяції загалом становить 350 випадків на 100 000 дитячого населення.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Альбендазол має специфічну антигельмінтну активність широкого спектру, що продемонстровано у численних дослідженнях. Згідно із загальними показниками лікування при застосуванні рекомендованих доз позитивний результат продемонстровано серед 78% хворих у 68 дослідженнях при лікуванні нематодозів (в т.ч. у 92%, для *A. duodenale* у 23 дослідженнях та у 75% для *N. americanus* у 30 дослідженнях), *A. lumbricoides* (95% у 64 дослідженнях), *T. trichiura* (48% у 57 дослідженнях), *E. vermicularis* (98% у 27 дослідженнях), *S. stercoralis* (62% у 19 дослідженнях), *H. nana* (68 % у 11 дослідженнях) і *Taenia spp.* (85% у 7 дослідженнях).

У клінічному дослідженні за участю 115 пацієнтів встановлено, що лікування лямбліозу альбендазолом у дозі 400 мг/день протягом 5 днів було ефективним у 97,4% пацієнтів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня інформація щодо невідомих даних, що стосуються ефективності лікування інших груп населення.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Прояви алергії (реакції гіперчутливості).	У літературі описані такі побічні реакції, як висипання, свербіж та	Не застосовувати препарат у осіб з підвищеною

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22	ПУР АЛЬБЕНДАЗОЛ- ФАРМЕКС	Версія 2.0.
---	---	--------------------

	кропив'янку (реакції гіперчутливості). Побічні реакції виникали як при довготривалому засосуванні препарату, так і при короткотерміновому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому <i>Larva Migrans</i>.	індивідуальною чутливістю до компонентів препарату.
Патологічні зміни з боку крові (гематотоксичність).	У літературних джерелах описані випадки зниження рівня лейкоцитів (лейкопенія) при застосуванні альбендазолу. Також описані випадки зниження усіх клітин крові (панцитопенія), що закінчувалися летально, окреме зменшення кількості червоних клітин крові (апластична анемія) та зниження рівня білих клітин крові (агранулоцитоз). Проте, ці ускладнення зустрічаються дуже рідко при довготривалому лікуванні гельмінтних інфекцій.	Постійний аналізи крові хворого на початку лікування, у подальшому - кожні 2 тижні. У хворих з ураженням печінки ці аналізи необхідно проводити частіше.
Негативний вплив на геном людини (ембріотоксичність та генотоксичність).	У окремих дослідженнях було показано, що застосування альбендазолу може викликати прояви ембріотоксичності та генотоксичності..	Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти.
Негативний вплив на роботу печінки (гепатотоксичність).	У літературі описані такі побічні реакції, як підвищення рівня печінкових ферментів, а при довготривалому лікуванні гельмінтних інфекцій, ще й нечасті випадки гепатиту.	Рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується, лікування альбендазолом слід припинити.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з циметидином, празиквантелом, дексаметазоном.	Існують дані, що циметидин, празиквантел, дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату. Це, у свою

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22	ПУР АЛЬБЕНДАЗОЛ- ФАРМЕКС	Версія 2.0.
--	---	--------------------

	чергу, може спричинити підвищення рівня побічних реакцій.
Взаємодія з грейпфрутовим соком	При застосуванні альбендазолу з грейпфрутовим соком може спостерігатися підвищення концентрації альбендазолу у крові, та, як наслідок, можливий розвиток передозування.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлена.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС, планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій по фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС, планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій по фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь / ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник постійно проводить заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС і зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вул. Шевченка, будинок 22	ПУР АЛЬБЕНДАЗОЛ- ФАРМЕКС	Версія 2.0.
---	--------------------------------	-------------

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дані дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	Під час реєстрації 29.10.2018	<u>Ідентифіковані ризики</u> Реакції гіперчутливості. Гематотоксичність. Ембріотоксичність та генотоксичність. Гепатотоксичність. <u>Потенційні ризики</u> Взаємодія з циметидином, празиквантелом, дексаметазоном. Взаємодія з грейпфрутовим соком. <u>Відсутня інформація</u> Не виявлена	
2.0.	На момент переєстрації 07.10.2024	<u>Ідентифіковані ризики</u> Реакції гіперчутливості. Гематотоксичність. Ембріотоксичність та генотоксичність. Гепатотоксичність. <u>Потенційні ризики</u> Взаємодія з циметидином, празиквантелом, дексаметазоном. Взаємодія з грейпфрутовим соком. <u>Відсутня інформація</u> Не виявлена	Відбувалася зміна заявника із ТОВ «Фармекс Груп» на ТОВ «Корпорація «Здоров'я», відповідна інформація відображені у частині I ПУР.