



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Пентоксифілін розчин для ін'єкцій по 20мг/мл, по 5 мл в ампулах по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці

Міжнародне непатентоване найменування: Pentoxifylline

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Препарат Пентоксифілін, розчин для ін'єкцій, використовують для лікування порушення:

- периферичного кровообігу;
- мозкового кровообігу;
- кровообігу ока;
- функції внутрішнього вуха судинного походження.

Порушення периферичного кровообігу

Розлади периферичного кровообігу обумовлені або недостатнім притоком крові при захворюваннях артерій, що порушують їх прохідність, або недостатнім відтоком і застоєм крові при порушенні прохідності вен. Найпоширенішою причиною порушень є атеросклероз. Кінцевим етапом розвитку атеросклерозу є порушення прохідності судини. За даними ВООЗ, понад 1/8 населення земної кулі страждає на ті чи інші форми атеросклеротичного ураження судин, з них у понад 20 % випадків спостерігається ураження артерій нижніх кінцівок і таза.

Порушення мозкового кровообігу

До гострих порушень мозкового кровообігу відноситься ішемічний інсульт. Інсульт може призвести до інвалідності або навіть до смерті. В світі щороку реєструється понад 15 млн. інсультів, і майже половина інсультів і третина смертей від інсульту спостерігається у віці молодше 70–75 років.

Порушення кровообігу ока

Гострі і хронічні порушення кровообігу в артеріальній системі очей в 35-75% випадків розвиваються на тлі атеросклеротичних змін сонних артерій.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Протягом більш як 50 років пентоксифілін доводив ефективність у лікуванні станів, пов'язаних із порушенням мозкового кровообігу.

Великі міжнародні літературні дані свідчать про ефективність застосування пентоксифіліну як при гострих, так і хронічних порушеннях мозкового кровообігу. Терапевтична дія препарату реалізується завдяки сукупності його ефектів, а саме:

- зменшенню агрегації (зв'язування) клітин крові (тромбоцитів та еритроцитів);
- поліпшенню властивостей крові;
- збільшенню гнучкості еритроцитів;
- посиленню мікроциркуляції в тканинах.

Комплексні фармакологічні ефекти пентоксифіліну сприяють також загоєнню ран.

За даними численних міжнародних клінічних досліджень можна зробити висновок, що пентоксифілін наразі є дієвим засобом у лікуванні хронічних захворювань головного мозку. При застосуванні препарату досягалося середнє збільшення кровотоку у відповідних випадках на 20% від початкового рівня (коливання від 7 до 22%), причому ефект максимальний в областях, в яких було найгірше кровопостачання, відмічалось поліпшення пізнавальних функцій і пам'яті, стабілізація перебігу хронічної церебральної судинної недостатності, знижувався ризик виникнення інсульту в порівнянні з контрольною групою приблизно в 2 рази.

Ефективність пентоксифіліну у хворих з порушеннями периферичного кровообігу нижніх кінцівок була показана в великій кількості клінічних випробувань. При застосуванні препарату хворі відмічали збільшення загальної дистанції, яку могли пройти без зупинки, зменшення болю у ногах у стані спокою та нічних судом м'язів, пришвидшення загоєння діабетичних виразок стопи (при цукровому діабеті) .

. Невідомі дані щодо ефективності лікування

VI 2.3 Інформація відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (реакції гіперчутливості)	У хворих із підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції і реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок. З боку шкіри та підшкірних тканин можливий свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, висипання, про що зазначено в інструкції для медичного застосування в розділі «Побічні реакції».	Не рекомендовано приймати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, про що зазначено в інструкції для медичного застосування в розділі «Протипоказання». При перших ознаках розвитку анафілактичної реакції лікування препаратом слід негайно припинити інфузію та звернутися за допомогою до лікаря.
Ризик кровотечі	Під час лікування пентоксифіліном у пацієнтів із масивною кровотечею, з обширним крововиливом у сітківку ока, у мозок, із виразкою шлунку та/або кишковими виразками, із геморагічним діатезом можливе посилення кровотечі.	Препарат протипоказаний: • пацієнтам із масивною кровотечею; • пацієнтам з обширним крововиливом у сітківку ока, при крововиливах у мозок. Якщо під час лікування пентоксифіліном

	У пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, які нещодавно перенесли оперативне лікування, у пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антикоагулянтами існує підвищений ризик виникнення кровотечі.	відбувається крововилив у сітківку ока, застосування лікарського засобу слід одразу припинити; • пацієнтам у гострий період інфаркту міокарда; • пацієнтам із виразкою шлунка та/або кишковими виразками; • пацієнтам із геморагічним діатезом.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Апластична анемія (панцитопенія)	Під час лікування пентоксифіліном існує ризик розвитку апластичної анемії, тому потрібен регулярний контроль загального аналізу крові. З моменту клінічного застосування пентоксифіліну про розвиток апластичної анемії повідомлялося спонтанно та в інших клінічних випробуваннях із частотою менше 1%; причинно-наслідкові зв'язки були невизначеними.
Ризик гіпоглікемії	У хворих, які страждають на цукровий діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами, при застосуванні високих доз пентоксифіліну можливе посилення впливу цих препаратів на рівень цукру у крові. У цих випадках слід зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельно доглядати за пацієнтом.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей (до 18 років)	Відсутні дані про безпеку та ефективність застосування пентоксифіліну у дітей. Тому пентоксифілін не рекомендується застосовувати у дітей.
Застосування в період вагітності та годування груддю	<i>Вагітність.</i> Існує недостатньо досвіду застосування препарату вагітним жінкам. Немає інформації про використання пентоксифіліну під час вагітності. <i>Годування груддю.</i> Пентоксифілін у незначних кількостях проникає у грудне молоко. Якщо призначається лікування препаратом, необхідно припинити годування груддю. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят, тому, виходячи з міркувань безпеки, не рекомендується призначати препарат жінкам у період годування груддю.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Препарат Пентоксифілін, розчин для ін'єкцій, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків

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

Післяреєстраційні дослідження/заходи не заплановані. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.6.1 Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

VI.2.6.1.2 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Оскільки це план управління ризиками №1 (попередні версії відсутні) для препарату Пентоксифілін, розчин для ін'єкцій тому в даний час зміни до плану не вносилися.