

Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія	АЛЬБЕНЗІ, суспензія оральна, 200 мг/5 мл	Версія 1.2
--	--	-------------------

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЛЬБЕНЗІ суспензія оральна (альбендазол)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Більш ніж 1,5 мільярдів людей, або 24% населення світу, заражені глистами. В Європі це кожна третя людина, в країнах Африки та Азії заражених ще більше. В Україні щорічно реєструється більше тисячі заражень на 100 тисяч осіб. Серед хворих 90% - діти, переважно віком від 1 до 3 років.

Найпростішими лямбліями заражено 7,4% жителів США, 3,3% жителів Норвегії, проте найбільш ураженими є країни Африки, Азії та Південної Америки – 35% населення. В Україні щорічно реєструють 30-40 тисяч випадків лямбліозу, 65% з них – у дітей.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат АЛЬБЕНЗІ, суспензія оральна – це засіб, що порушує життєдіяльність глистів та найпростіших паразитів, та призводить до їх загибелі.

Ефективність альбендазолу проти аскарид досліджувалася на 314 пацієнтах, серед яких повністю вилікувалися 91,4 %, а кількість червів в організмі знизилася у 95,6 %. Ефективність альбендазолу при лікуванні лямбліозу зіставна з ефективністю метронідазолу. У дослідженні приймало участь 75 пацієнтів у групі альбендазолу та 75 пацієнтів з у групі метронідазолу. У групі альбендазолу одужання настало у 82,6 % пацієнтів, а у групі метронідазолу 85,3 %.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у період годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Ураження печінки (гепатотоксичність)</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ можуть підвищуватись рівні печінкових ферментів та уражатись печінка.	Під час застосування препарату АЛЬБЕНЗІ слід контролювати рівень печінкових ферментів. Якщо їх рівень продовжує зростати – слід припинити лікування.
<i>Серйозне порушення функцій нирок (Ниркова недостатність)</i>	Цей засіб виводиться з тіла нирками, тому якщо у Вас є проблема з роботою нирок він може виводитись більш тривалий час	Під час застосування препарату АЛЬБЕНЗІ слід знаходитися під ретельним наглядом лікаря, якщо у Вас є порушення функції нирок.

Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія	АЛЬБЕНЗІ, суспензія оральна, 200 мг/5 мл	Версія 1.2
--	---	-------------------

<i>Застосування у хворих із зараженням головного мозку гельмінтами (Застосування у хворих на нейроцистицеркоз)</i>	Якщо у Вас наявне зараження головного мозку гельмінтами, то у перший тиждень лікування препаратом АЛЬБЕНЗІ можуть спостерігатися судоми, сильний головний біль, спричинений підвищенням тиску у черепі.	При лікуванні препаратом АЛЬБЕНЗІ хворих із зараженням головного мозку гельмінтами, що не було діагностовано до початку терапії, слід застосовувати протисудомні препарати та препарати глюкокортикоїдів з метою зменшення проявів небажаних явищ.
<i>Встановлена непереносимість деяких цукрів</i>	У разі наявності у пацієнтів непереносимості деяких цукрів, можливий розвиток небажаних явищ, через наявність у препараті сахарози.	Перед застосуванням препарату АЛЬБЕНЗІ слід проконсультуватися з лікарем.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Підвищена чутливість компонентів препарату (Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензімідазолів або до інших компонентів препарату)</i>	Препарат АЛЬБЕНЗІ не слід застосовувати, якщо Ви маєте підвищену чутливість (наприклад, алергія) до препарату.
<i>Порушення кровотворення (Пригнічення функції кісткового мозку)</i>	Якщо Ви застосовуєте препарат АЛЬБЕНЗІ у Вас може знизитися вироблення червоних кров'яних тілець, білих кров'яних тілець та кров'яних пластинок.
<i>Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею</i>	Якщо Ви будете приймати препарат АЛЬБЕНЗІ одночасно з грейпфрутовим соком або жирною їжею, можливе передозування цим препаратом.
<i>Застосування під час вагітності</i>	Якщо Ви вагітні, Вам не слід застосовувати препарат АЛЬБЕНЗІ.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Якщо Ви годуєте груддю, Вам не слід застосовувати засіб препарат АЛЬБЕНЗІ.

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)

Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія	АЛЬБЕНЗІ, суспензія оральна, 200 мг/5 мл	Версія 1.2
--	---	-------------------

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку
Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення
Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	10.12.2018	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> Гепатотоксичність Ниркова недостатність Застосування у хворих на нейроцистицеркоз Встановлена непереносимість деяких цукрів <u>Важливі потенційні ризики:</u> Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензилідазолів Пригнічення функції кісткового мозку Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею Застосування під час вагітності <u>Відсутня інформація:</u> Застосування у період годування груддю	
1.1	Подання на перереєстрацію	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> Гепатотоксичність Ниркова недостатність Застосування у хворих на нейроцистицеркоз Встановлена непереносимість деяких цукрів <u>Важливі потенційні ризики:</u> Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензилідазолів Пригнічення функції кісткового мозку Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею Застосування під час вагітності <u>Відсутня інформація:</u> Застосування у період годування груддю	В розділі V, VI замінено SPC на ІМЗ
1.2	20.08.2025	Без змін	Узгодження інформації розділів ПУР відповідно до оновленої інформації в ІМЗ.