

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ОРГІЛ®,
таблетки, вкриті оболонкою,
по 500 мг

ORNIDAZOLE

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Трихомоніаз

Близько 180–200 млн людей у світі щорічно хворіють на трихомоніаз. Частота інфікування в розвинених країнах становить 2–10 %, а в країнах, що розвиваються – 15–40 %. В Україні, за офіційними даними, захворюваність на трихомоніаз становить 1263,7 випадку на 100 000 населення, реальний же показник у 5 разів вищий і становить близько 6 % всього населення або 12 % населення репродуктивного віку.

Амебіаз

В усьому світі щороку амебіазом заражається близько 40 мільйонів осіб, що призводить до 100 тис. смертей. Найбільш поширена інфекція в Індії, Південній і Західній Африці (Нігерія, Гана тощо), в Кореї та Китаї, Південній і Центральній Америці. Показник летальності, за різними даними, коливається від 0,5 до 27 %. В Україні збудники амебіазу *E. histolytica* виявляються у 3,4 % обстежених дорослих і в 1,7 % дітей. *Амебіазний абсцес печінки* зустрічається в менш ніж 1 % випадків зараження *E. histolytica*. Абсцеси печінки, обумовлені амебіазом, у дорослих реєструються у 10 разів частіше, ніж у дітей.

Лямбліоз

Лямбліоз зустрічається в усіх країнах світу. Зокрема, поширеність захворювання в США – 7,4 %, в Норвегії – 3,3 %, в Росії – від 12 до 35 %. Рівень захворюваності коливається від 0,5 до 18 %. В Україні щорічно реєструють до 30–40 тис. випадків лямбліозу, з них 65 % – у дітей. Рівень захворюваності населення на лямбліоз залишається на високому рівні і перевищує такий у провідних країнах Європи в десятки разів. При цьому поширеність лямбліозу серед дитячого населення в 4–8 разів перевищує таку в дорослих.

Інфекції, спричинені анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишкоціку та гінекологічних втручань

Профілактика таких інфекцій є важливим заходом, адже, за різними даними, частота виявлення неспороутворюючих бактерій при гострих гнійних захворюваннях коливається від 40 до 95 %, залежно від характеру й локалізації патологічного процесу. Летальність унаслідок цієї патології становить 14–80 %.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Застосування орнідазолу (у порівнянні із метронідазолом) для лікування *трихомонадної інфекції* було більш ефективним. Зокрема, одужання наставало у 94,5 % пацієнтів, які вживали орнідазол, у порівнянні з 57,6 % пацієнтів, які застосовували метронідазол (n=427).

Застосування орнідазолу (у порівнянні з метронідазолом) для лікування *амебіазу*, зокрема у пацієнтів дитячого віку, було більш ефективним. Зокрема, клінічне та лабораторне (паразитологічне) одужання наставало відповідно у 92,9 % та 96,4 % пацієнтів, які вживали орнідазол, у порівнянні відповідно з 69,6 % та 76,8 % пацієнтів, які застосовували метронідазол (n=112).

Застосування орнідазолу (в порівнянні з метронідазолом) для лікування *лямбліозу* було більш ефективним. Зокрема, було продемонстровано, що застосування орнідазолу одноразово чи протягом 5 днів є більш ефективним щодо знищення збудника захворювання, ніж застосування метронідазолу протягом 7 днів. Зокрема, клінічне та лабораторне (паразитологічне) одужання наставало у 100 % пацієнтів, які вживали орнідазол, у порівнянні із 89 % пацієнтів, які застосовували метронідазол (n=175). Не було статистично помітної різниці між дозами орнідазолу, однак усі схеми лікування орнідазолом були більш ефективними, ніж лікування метронідазолом.

Ефективність застосування орнідазолу (у порівнянні з плацебо) щодо профілактики післяопераційних ускладнень після апендектомії була продемонстрована у дослідженні із залученням 200 пацієнтів. Зокрема, застосування препарату призвело до того, що інфекційні ускладнення були зафіксовані лише у 3 % пацієнтів. У разі застосування орнідазолу при ускладненому перебігу апендициту (зокрема, перфорація відростка), інфекційні ускладнення виникали лише у 7,1 % пацієнтів (у групі плацебо цей показник досяг 63,6 %). Також, як було показано у мікробіологічних дослідженнях, застосування орнідазолу призводить до повної ерадикації (знищення) збудника у виділеннях (ексудаті) із післяопераційної рани при апендектомії.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності лікування орнідазолом у вагітних жінок та жінок, які годують грудьми.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості (Реакції гіперчутливості)	Є дані, що при застосуванні орнідазолу можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості у вигляді шкірних висипів, свербіж, кропив'янки, гіперемії шкіри, анафілактичного шоку та ангіоневротичного набряку.	Заборонено застосовувати ЛЗ Оргіл® при наявності підвищеної чутливості до орнідазолу чи інших компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. У разі появи будь-яких проявів реакцій підвищеної чутливості (висипання, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка тощо) застосування ЛЗ Оргіл® слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
Токсична дія на печінку	Є дані, що застосування орнідазолу може	Слід з обережністю застосовувати ЛЗ Оргіл®

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 1.0	Оргіл®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг
--------------------------------	--	---

(Гепатотоксичність)	супроводжуватись негативним впливом на печінку (гепатотоксичністю), особливо у тих осіб, які мають захворювання печінки або не дотримуються рекомендацій щодо дозування. Наслідками такого впливу є погіршення функції печінки, що може проявлятися виникненням жовтяниці, погіршенням самопочуття, свербжем шкіри, зміною печінкових функціональних проб.	пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки в анамнезі. Рішення про застосування ЛЗ Оргіл® (особливо пацієнтам із порушеннями функції печінки в анамнезі) приймає лікар та контролює його вплив та ефективність.
Застосування у пацієнтів із захворюваннями центральної або периферичної нервової системи	Є дані, що застосування орнідазолу у пацієнтів, які мають захворювання центральної або периферичної нервової системи, може супроводжуватись погіршенням їхнього стану.	Заборонено застосовувати ЛЗ Оргіл® пацієнтам із ураженням центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз) в анамнезі. У разі появи будь-яких проявів порушень із боку нервової системи (запаморочення, затьмарення свідомості, периферичної нейропатії, порушення координації рухів тощо) застосування ЛЗ Оргіл® слід припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
Токсичний вплив на систему крові (Гематотоксичність)	Є дані, що застосування орнідазолу може пригнічувати функцію кісткового мозку. Це супроводжується зниженням кількості клітин крові (лейкоцитів) та, відповідно, погіршенням захисної функції організму (імунітету).	Заборонено застосовувати ЛЗ Оргіл® пацієнтам із захворюваннями крові. За наявності даних щодо перенесених захворювань крові у минулому, слід контролювати кількість лейкоцитів під час застосування препарату.
Одночасне застосування з алкоголем (Реакції клінічно значущих взаємодій із алкоголем)	Є дані, що вживання алкогольних напоїв під час лікування орнідазолом та протягом не менше ніж 3 днів після припинення його прийому може негативно вплинути на функцію печінки.	Заборонено вживати алкоголь під час застосування ЛЗ Оргіл® та протягом не менше ніж 3 днів після припинення його прийому.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 1.0	Оргіл [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг
--------------------------------	--	--

Одночасне застосування з пероральними антикоагулянтами (Реакції клінічно значущих взаємодій із пероральними антикоагулянтами)	Є дані, що орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів, що може призвести до кровотеч.	Рішення про одночасне застосування ЛЗ Оргіл [®] із пероральними антикоагулянтами приймає лікар та контролює його безпеку та ефективність.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Безпека застосування орнідазолу, діючої речовини ЛЗ Оргіл [®] , у період вагітності не встановлена. Дослідження на тваринах не виявили тератогенного чи токсичного впливу орнідазолу на плід. Рішення про призначення орнідазолу приймає лікар на підставі оцінки співвідношення користі для матері та ризику для плода.
Безпека застосування у жінок, які годують грудьми	Рішення про призначення орнідазолу, діючої речовини ЛЗ Оргіл [®] , приймає лікар на підставі оцінки співвідношення користі для матері та ризику для немовляти.

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

ЛЗ Оргіл[®] має інструкцію для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ Оргіл[®] не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ Оргіл[®] у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ Оргіл[®] за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).