

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

ЦИКЛОЖЕН, лак для нігтів лікувальний 80 мг/г

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань.

Онїхомїкоз – інфекційне ураження нігтьової пластинки, спричинене патогенними грибами. В Україні захворюваність на онїхомїкоз у населення становить від 2 до 13%. Ризик розвитку недуги найвищий у людей віком понад 60 років. Серед них онїхомїкоз виникає практично у кожного другого. Ураження нігтя одним видом гриба відзначають у 75% випадків, двома видами – у 15,8%, трьома – у 8,6%, а грибок на нігтях ніг діагностують у 10 разів частіше, ніж на руках.

Джерелом зараження онїхомїкозу є хворий, а також предмети, інфіковані збудниками. Встановлено, що кожна людина протягом життя неодноразово контактує з грибами, проте захворювання розвивається не у всіх.

Інфікування онїхомїкозом нігтів можливо під час візитів в лазні, сауни, а також басейни. Часто передача онїхомїкозу нігтів здійснюється в сім'ї. Предметом інфікування можуть бути тапочки, мочалки, рушники та ванні кімнати.

Лікування онїхомїкозу можливо місцеве, коли протигрибковий препарат наноситься безпосередньо на інфікований ніготь, а також системне, при якому, препарат призначають всередину, і через кров він проникає в нігтьову пластину.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Циклопірокс почав досліджуватися з 1973 року, а використовується у вигляді лаку з 1990-х років. Циклопірокс випускається у багатьох формах (крем, суспензія, шампунь, гель, розчин, порошок, глобули) і використовується для лікування шкіри, шкіри голови, онїхомїкозу.

Було проведено два подвійних сліпих, контрольованих, рандомізованих дослідження з участю 460 пацієнтів з легким або середнім онїхомїкозом нігтів з ураженням 20-65% нігтьової пластини, викликаним патогенними грибами. В них було показано високий рівень профілактики та ефективності лікування циклопіроксом. Препарат застосовувався щоденно на всі нігті, у тому числі і на здорові. Дослідження проводилося протягом 48 тижнів, кожні 12 тижнів проводили огляд нігтів та мікробіологічний аналіз наявності бактерій/грибів. Після 48 тижнів лікування в дослідженні I вилікованість пацієнтів була досягнута у 29% пацієнтів порівняно з 11% у групі плацебо; у II дослідженні – 36% проти 9%.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Тривалий досвід застосування діючої речовини циклопіроксу, що входить до складу препарату Цикложен, лак для нігтів лікувальний, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Досвіду застосування у дітей та вагітних, та в період годування груддю немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|--|--|
| Підвищена чутливість до лікарського засобу (Гіперчутливість до циклопіроксу) | У пацієнтів із підвищеною чутливістю до складових компонентів препарату можуть виникати алергічні реакції. | Пацієнтам із підвищеною чутливістю до активної діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини застосовувати препарат Цикложен протипоказано. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Подразнення очей та слизових оболонок в разі неправильного використання | У разі попадання ЛЗ на слизові оболонки може виникати їх подразнення. Цикложен призначений тільки для зовнішнього застосування, слід наносити тільки на нігті. Слід уникати попадання в очі та на слизові оболонки. |
| Підвищена чутливість до лікарського засобу при довготривалому застосуванні (Сенсибілізація) | Довготривале використання препарату може викликати підвищену чутливість до нього. В такому разі лікування повинно бути припинено і призначено відповідну терапію. |
| Загальні розлади та реакції в місці застосування | У дуже поодиноких випадках повідомлялось про почервоніння та лущення шкіри навколо нігтів у разі потрапляння на шкіру Цикложену. В такому випадку лікування має бути припинено. З обережністю проводити обробку нігтів (чистку і видалення уражених частин) пацієнтам з підвищеним рівнем цукру крові з терапією інсуліном або з ураженням нервів при цьому захворюванні в анамнезі, через ризик втрати уражених нігтів. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| Застосування у період вагітності та у період годування дитини грудним молоком (Застосування у період вагітності та годування груддю) | Через відсутність клінічного досвіду застосування Цикложену під час вагітності та годування груддю не рекомендується. |
| Застосування дітям | Досвіду застосування у дітей немає. |

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Цикложен містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний ЛЗ не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Дослідження ЛЗ Цикложен в плані після реєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|--------|------------|---|---------------------------------------|
| 1.0 | 16.10.2018 | <u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість до циклопіроксу <u>Важливі потенційні ризики</u> Подразнення очей та слизових оболонок в разі неправильного використання Сенсибілізація Загальні розлади та реакції в місці застосування <u>Відсутність інформації</u> Застосування у період вагітності та годування груддю Застосування дітям | Перший ПУР, змін не було. |
| 1.1 | 28.08.2023 | <u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість до циклопіроксу <u>Важливі потенційні ризики</u> Подразнення очей та слизових оболонок в разі неправильного використання Сенсибілізація Загальні розлади та реакції в місці застосування <u>Відсутність інформації</u> Застосування у період вагітності та годування груддю Застосування дітям | Змін в переліку ризиків не відбулось. |