

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для СОЛІФЕНАЦИН (назва в Україні - СОЛІФУР) 5 мг та 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (соліфенацин сукцинат)

VI.2 Елементи резюме для широкого загалу

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Соліфенацин застосовується для лікування симптомів захворювання під назвою «гіперактивний сечовий міхур». До цих симптомів належить: сильний, раптовий позив до сечовипускання без попередніх сигналів, часте сечовипускання або підтікання сечі через невчасне відвідування туалету.

Гіперактивний сечовий міхур — це частий розлад, який негативно позначається на якості життя пацієнтів і є великими соціально-економічним тягарем. У Європі на гіперактивність сечового міхура страждають приблизно 16,6% чоловіків і жінок у віці від 40 років.

VI.2.2 Коротка характеристика лікувальної дії

Діюча речовина соліфенацин належить до групи антихолінергічних препаратів. Ці лікарські засоби використовуються для зниження активності гіперактивного сечового міхура. Вони дозволяють подовжити інтервали між відвідуваннями туалету і збільшити кількість сечі, яку може вмістити сечовий міхур.

Дослідження показало, що через 12 тижнів лікування приблизно у 50% пацієнтів, які до лікування страждали від нетримання, більше не було епізодів нетримання, а ще 35% пацієнтів досягли частоти сечовипускання менше 8 разів на добу.

VI.2.3 Невідомі дані щодо лікувальної дії

Оскільки немає достатніх даних про застосування ацетилцистеїну дітям і жінкам, що годують груддю, цей лікарський засіб не слід застосовувати таким пацієнтам.

VI.2.4 Коротка характеристика проблем із безпечністю

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Непрохідність системи травлення (запор) або ризик сповільнення роботи системи травлення (перистальтика шлунка і кишечника)	Соліфенацин може часто сповільнювати роботу системи травлення. До частих побічних ефектів соліфенацину належать запор, нудота і диспепсія з такими симптомами, як відчуття переповненості шлунка, біль у животі, відрижка, нудота, печія (диспепсія) і відчуття дискомфорту у шлунку.	Забороняється приймати соліфенацин у разі тяжкого захворювання шлунка або кишечника (включно з токсичним мегаколоном, ускладненням, пов'язаним з виразковим колітом) Повідомте своєму лікарю або аптекарю у разі наявності певної непрохідності або ризику сповільнення роботи системи травлення.
Хвороба м'язів під назвою «міастенія гравіс», яка може викликати сильну слабкість певних м'язів.	Існує ризик (частота невідома) м'язової слабкості.	Не приймайте соліфенацин, якщо у вас міастенія гравіс або ви перебуваєте у групі ризику розвитку цього захворювання.
Підвищений тиск в очах, з поступовою втратою зору (закритокутова глаукома)	Існує ризик (частота невідома) глаукоми при застосуванні соліфенацину.	Не приймайте соліфенацин, якщо у вас закритокутова глаукома або ви перебуваєте у групі ризику розвитку цього захворювання.
Нездатність мочитися або повністю спорожнювати сечовий міхур (затримка сечовипускання)	Рідко існує ризик накопичення сечі у сечовому міхурі. Соліфенацин виводиться з калом і сечею.	Не приймайте соліфенацин, якщо ви не можете мочитися або повністю спорожнювати сечовий міхур. Повідомте своєму лікарю або аптекарю у разі проблеми зі спорожненням сечового міхура (наприклад, обструкція сечового міхура), або труднощів із сечовипусканням (наприклад, слабке виділення сечі).
Тяжка хвороба печінки	Соліфенацин значною мірою метаболізується у печінці.	Не приймайте соліфенацин, якщо ви страждаєте на хворобу печінки.

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
СОЛІФЕНАЦИН**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Пацієнти, які проходять гемодіаліз (діаліз нирок)	Соліфенацин виводиться з калом і сечею.	Не приймайте соліфенацин, якщо ви проходите діаліз нирок.
Тяжка хвороба нирок або помірна хвороба печінки ТА одночасне лікування препаратами, які можуть знижувати виведення соліфенацину з організму (наприклад, кетоконазолом)	Соліфенацин значною мірою метаболізується у печінці. Соліфенацин виводиться з калом і сечею. Соліфенацин взаємодіє з певними препаратами, які можуть зменшувати виведення соліфенацину з організму (наприклад, з кетоконазолом)	Не приймайте соліфенацин, якщо ви страждаєте на тяжку хворобу нирок або помірну хворобу печінки ТА одночасно лікуєтеся препаратами, які можуть знижувати виведення соліфенацину з організму (наприклад, кетоконазолом). Повідомте своєму лікарю або аптекарю, якщо ви страждаєте на тяжку хворобу нирок.
Гіперчутливість (алергійна реакція)	У деяких пацієнтів, які лікувалися соліфенацином, спостерігалася гіперчутливість (алергійна реакція).	При виникненні анафілактичних реакцій лікування соліфенацином слід припинити та призначити належне лікування і/або вжити відповідних заходів.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі причина, з якої це вважається потенційним ризиком)
Помірна хвороба печінки	Соліфенацин значною мірою метаболізується у печінці. Пацієнтам з помірною печінковою недостатністю слід приймати препарат з обережністю і не перевищувати дозу 5 мг один раз на добу.
Тяжка хвороба нирок	Соліфенацин виводиться з калом і сечею. Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю слід з обережністю застосовувати препарат у дозі не більше 5 мг один раз на добу.
Лікування певними препаратами, які можуть зменшувати виведення соліфенацину з організму (наприклад, з кетоконазолом)	Максимальна доза соліфенацину має бути обмежена 5 мг у разі одночасного прийому з кетоконазолом або іншими лікарськими засобами, які можуть зменшувати виведення соліфенацину з організму.
Розрив шлунка (хітальна грижа) або печія	Нечасто соліфенацин може викликати рефлюксну хворобу. Соліфенацин слід з обережністю застосовувати пацієнтам з будь-яким із цих захворювань.

**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
СОЛІФЕНАЦИН**

Ризик	Що відомо (у тому числі причина, з якої це вважається потенційним ризиком)
Зміни в електричній активності серця (синдром подовженого інтервалу QT і гіпокаліємія)	У зв'язку із застосуванням соліфенацину повідомлялося про зміни в електричній активності серця. Пацієнти повинні повідомити своєму лікарю або аптекаря, якщо вони мають такі симптоми, як запаморочення, повторювані епізоди відчуття серцебиття, втрата свідомості, задишка або біль у грудях.
Нервовий розлад	Соліфенацин слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вегетативною нейропатією (нервовим розладом).
Шкірна алергія, що призводить до набряку у тканині безпосередньо під шкірним покривом з утрудненим диханням (ангіоневротичний набряк з обструкцією дихальних шляхів)	У деяких пацієнтів, які приймали соліфенацин, реєстрували ангіоневротичний набряк (шкірна алергія, що призводить до набряку у тканині безпосередньо під шкірним покривом) з обструкцією дихальних шляхів (утрудненим диханням). У разі появи ангіоневротичного набряку слід негайно припинити прийом соліфенацину і звернутися до лікаря.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Безпечність та ефективність соліфенацину у дітей не встановлена. Тому соліфенацин не слід застосовувати дітям.
Застосування жінкам під час вагітності / годування груддю	Немає даних про жінок, які завагітніли під час застосування соліфенацину. Потенційний ризик для людини невідомий. Соліфенацин слід з обережністю застосовувати вагітним жінкам. Немає даних щодо екскреції соліфенацину у грудне молоко. Тому слід уникати застосування соліфенацину у період годування груддю.

VI.2.5 Коротка характеристика заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеністю

Для кожного лікарського засобу існує «коротка характеристика препарату» (Summary of Product Characteristics, SmPC), в якій лікарям, аптекарям та іншим медичним працівникам наводиться інформація про застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Її скорочена версія зрозумілою пацієнтам мовою наводиться у листівці-вкладиші в упаковці з препаратом. Заходи, зазначені у цих документах, відомі як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Для цього лікарського засобу відсутні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційної розробки

Не застосовно.

VI.2.7 Коротка характеристика змін до плану управління ризиками у розрізі часу

Наразі не застосовно (перша редакція ПУР).