

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

САМІТОЛ®,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
по 500 мг

SECNIDAZOLE

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Трихомоноз є однією з найпоширеніших хвороб сечостатевої системи і нині займає перше місце серед захворювань, що передаються статевим шляхом. Щороку в світі реєструють понад 170 млн хворих. В Україні це захворювання щороку виявляють у 240 тисяч осіб, причому реальна кількість випадків захворювання набагато вища (приблизно у 4–5 разів).

Бактеріальний вагіноз (БВ) зазвичай проходить без вираженої клінічної симптоматики, тому визначити його справжню частоту практично неможливо. За даними різних авторів, частота БВ серед пацієнток, які проходять амбулаторне лікування, коливається у межах 15–19 %. Серед вагітних жінок його частота коливається від 10 до 30 %. У жінок, які хворіють на венеричні захворювання, частота БВ становить 24–40 %. Набагато частіше виявляють БВ у жінок із запальними захворюваннями органів малого тазу (до 35 %), особливо у випадку наявності скарг на рясні вагінальні виділення (до 95 %).

В усьому світі щороку на *амебіаз* захворює близько 40 мільйонів осіб, що призводить до 100 тис. смертей. Виділяють *кишковий амебіаз*, коли збудник (*E. histolytica*) паразитує у просвіті кишечника, а також амебіаз різних внутрішніх органів, включно з *амебіазом печінки*. Кишковий амебіаз спостерігається у всіх вікових групах. Слід зазначити, що амебіаз – одна з найбільш частих причин смерті при паразитарних хворобах кишечника. За даними ВООЗ, ця інфекція за частотою летальних випадків посідає друге (після малярії), а за іншими даними – третє місце в світі (після малярії і шистосомозу). Близько 500 млн людей у світі є носіями збудника, з них у 50 млн (10 %) розвиваються коліт і позакишкові абсцеси, а 50–100 тис. хворих помирає. Показник летальності (кількість осіб, які захворіли і померли від цього захворювання), за різними даними, коливається від 0,5 до 27 %.

Амебіазний абсцес печінки зустрічається у менш ніж 1 % випадків зараження *E. histolytica*. Абсцеси печінки, обумовлені амебіазом, у дорослих реєструються у 10 разів частіше, ніж у дітей.

Лямбліоз належить до захворювань, які зустрічаються на певних територіях (ендемичне захворювання). Крім того, для цього захворювання характерним є періодичне зростання захворюваності (спалахи). Незважаючи на той факт, що у більшості осіб, які заражені лямбліями, захворювання протікає без симптомів, щорічно цей діагноз ставлять у понад 500 млн випадків. В Україні кількість людей, які є носіями лямблій (заражені), становить 10 % (дорослі) та 30–40 % (діти). Зрідка кількість носіїв лямблій у закритих колективах досягає 70 %.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Секнідазол має згубний вплив на різні бактерії та найпростіші (одноклітинні) організми (амеби, трихомонади, лямблії). Слід зазначити, що секнідазол одночасно активний проти аміб, що перебувають у просвіті кишечника, та аміб, що містяться у тканинах, включно з печінкою. Механізм дії секнідазолу пов'язаний із руйнацією ДНК клітини бактерій та найпростіших, що

викликає у подальшому їхню загибель.

За даними різних авторів, застосування секнідазолу при лікуванні пацієнтів із *кишковим амебіазом* або *лямбліозом* призводить до одужання у 80–100 % випадків. У пацієнтів із *урогенітальним трихомоніазом* застосування секнідазолу призводить до повного видалення збудника (паразитологічна ерадикація) у 92–100 % випадків. Не менш ефективним є застосування секнідазолу для лікування пацієнтів із *бактеріальним вагінозом*. Зокрема, одужання пацієнтів при застосуванні секнідазолу спостерігається у 59–96 % пацієнтів.

При *амебії печінки* ефективним є застосування секнідазолу протягом 5 днів. Оскільки захворювання зустрічається дуже рідко, статистичних даних щодо ефективності секнідазолу немає.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності лікування секнідазолом у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості. <i>(Реакції гіперчутливості).</i>	При застосуванні секнідазолу можуть спостерігатися реакції гіперчутливості з гіперемією (еритемою), висипами, кропив'янкою, ангіоневротичним набряком, бронхоспазмом, лихоманкою та анафілактичними реакціями.	Протипоказано застосовувати лікарський засіб Самітол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг (ЛЗ Самітол®) при гіперчутливості до секнідазолу чи інших компонентів препарату або до інших похідних нітромідазолу. У випадку появи симптомів, що вказують на гіперчутливість (висипання, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка, порушення функції органів, тощо тощо), слід негайно припинити застосування препарату та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
Порушення з боку нервової системи.	Тривале застосування секнідазолу може супроводжуватися виникненням порушень з боку нервової системи, включно з головним болем, судомами, запамороченням, втратою свідомості, парестезіями,	Протипоказано застосовувати ЛЗ Самітол® у пацієнтів із органічними захворюваннями ЦНС. У випадку появи порушень з боку нервової системи слід негайно звернутися за консультацією до лікаря.

	невропатіями (сенсорна периферична і сенсорно-моторний поліневрит), енцефалопатією (стан затьмареної свідомості), мозочковим синдромом (атаксія, дизартрія, порушення координації рухів, ністагм, тремор).	
Порушення з боку психіки.	Застосування секнідазолу може супроводжуватися виникненням порушень з боку психіки, включно з психозами, сплутаністю свідомості, галюцинаціями.	Протипоказано застосовувати ЛЗ Самітол® у пацієнтів із органічними захворюваннями ЦНС. У випадку появи ознак або симптомів порушень з боку нервової системи слід негайно звернутися за консультацією до лікаря.
Порушення з боку крові.	Тривале застосування секнідазолу може супроводжуватися виникненням порушень з боку крові, включно з помірною оборотною лейкопенією, оборотною нейтропенією, агранулоцитозом та тромбоцитопенією.	Протипоказано застосовувати ЛЗ Самітол® у пацієнтів із дискразією крові, у тому числі в анамнезі. У разі необхідності застосовувати секнідазол протягом довшого періоду, ніж той, що зазвичай рекомендується, пацієнтам необхідно проводити моніторинг картини крові (зокрема, кількість лейкоцитів).
Реакції клінічно значущих взаємодій з алкоголем або лікарськими засобами, включно з антикоагулянтами, препаратами літію, дисульфірамом, 5- фторурацилом, циклоспорином.	Сумісне застосування секнідазолу з алкоголем чи певними лікарськими засобами (антикоагулянти, препарати літію, дисульфірам, 5- фторурацил, циклоспорин) може супроводжуватися виникненням негативних наслідків (кровотечі, порушення з боку різних органів та систем).	Слід уникати або обмежувати сумісне застосування ЛЗ Самітол® з алкоголем, антикоагулянтами, препаратами літію, дисульфірамом, 5- фторурацилом, циклоспорином. У разі необхідності застосовувати секнідазол з іншими препаратами, включно з перерахованими вище, слід проконсультуватися з лікарем.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування під час I триместру вагітності.	Не існує контрольованих систематичних досліджень щодо безпеки застосування

секнідазолу під час I триместру вагітності, тому ЛЗ Самітол[®] протипоказаний цій категорії пацієнток.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування під час II чи III триместрів вагітності.	Не існує контрольованих систематичних досліджень щодо безпеки застосування секнідазолу під час вагітності, тому ЛЗ Самітол [®] не слід застосовувати цій категорії пацієнток.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю.	Невідомо, чи потрапляє секнідазол у грудне молоко жінок. Крім того, не встановлена безпека його застосування для дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні у жінок, які отримують лікування секнідазолом. Зважаючи на зазначене, ЛЗ Самітол [®] не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнток.

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

ЛЗ Самітол[®] має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), яка 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.

Цей препарат 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 Самітол[®] у післяреєстраційному періоді.

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

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
1.0	13/09/2017	Важливі ідентифіковані ризики. 1. Реакції гіперчутливості. 2. Порушення з боку нервової системи. 3. Порушення з боку психіки. 4. Порушення з боку крові. 5. Реакції клінічно значущих взаємодій з алкоголем або лікарськими засобами, включно з антикоагулянтами, препаратами літію, дісульфірамом, 5-фторурацилом, циклоспорином.	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Самітол [®] був сформований заявником на підставі чинної на момент генерації плану

		<p>Важливі потенційні ризики. Відсутні.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування у вагітних жінок. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 	управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки перорального застосування секнідазолу.
1.1	01/02/2018	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Порушення з боку нервової системи. 3. Порушення з боку психіки. 4. Порушення з боку крові. 5. Реакції клінічно значущих взаємодій із алкоголем або лікарськими засобами, включно з антикоагулянтами, препаратами літію, дісульфірамом, 5-фторурацилом, циклоспорином. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування під час I триместру вагітності. <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування під час II чи III триместрів вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Самігол® був змінений у рамках процедури реєстрації за рекомендацією експертів регуляторного органу.</p> <p><i>(Зміни виділені сірим кольором).</i></p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні частини та додатки.</p>
1.2	08/10/2018	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Порушення з боку нервової системи. 3. Порушення з боку психіки. 4. Порушення з боку крові. 5. Реакції клінічно значущих взаємодій з алкоголем або лікарськими засобами, включно з антикоагулянтами, препаратами літію, дісульфірамом, 5-фторурацилом, циклоспорином. <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування під час I триместру вагітності. <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безпека застосування під час II чи III триместрів вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Самігол® не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР було пов'язано із отримання реєстраційного посвідчення та, відповідно, набуттям чинності ІМЗ препарату.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні частини та додатки.</p>
1.3	05/12/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Порушення з боку нервової системи. 	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а

		<p>3. Порушення з боку психіки. 4. Порушення з боку крові. 5. Реакції клінічно значущих взаємодій з алкоголем або лікарськими засобами, включно з антикоагулянтами, препаратами літію, дісульфірамом, 5-фторурацилом, циклоспорином.</p> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <p>1. Безпека застосування під час I триместру вагітності.</p> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <p>1. Безпека застосування під час II чи III триместрів вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</p>	<p>також важливої відсутньої інформації для секнідазолу, діючої речовини ЛЗ Самітол®, не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР було пов'язано зі зміною заявника та необхідністю внести доповнення в чинну ІМЗ в рамках процедури перереєстрації препарату.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні частини та додатки.</p>
1.4	03/03/2023	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Реакції гіперчутливості. 2. Порушення з боку нервової системи. 3. Порушення з боку психіки. 4. Порушення з боку крові. 5. Реакції клінічно значущих взаємодій з алкоголем або лікарськими засобами, включно з антикоагулянтами, препаратами літію, дісульфірамом, 5-фторурацилом, циклоспорином.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Безпека застосування під час I триместру вагітності.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Безпека застосування під час II чи III триместрів вагітності. 2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Самітол® не змінювався.</p> <p>Оновлення версії ПУР було пов'язано із необхідністю внести уточнення у додаток 3 у відповідь на зауваження експерта в рамках процедури перереєстрації препарату.</p>