

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	---	--------------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я (PENTOXIFYLLINE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг. ПУР деталізує важливі ризики ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для лікування атеросклеротичної енцефалопатії; ішемічного церебрального інсульту; дисциркуляторної енцефалопатії; порушень периферичного кровообігу, зумовлених атеросклерозом, цукровим діабетом (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічних розладів у тканинах, пов'язаних з ураженням вен або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний синдром, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючого ендартеріїту; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушень кровообігу ока (гостра, підгостра, хронічна недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушень функції внутрішнього вуха судинного генезу, які супроводжуються зниженням слуху (для повної інформації див. "показання" в ІМЗ). Він містить пентоксифілін (pentoxifylline) у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг	Версія 1.0.
---	---	-------------

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість (у т.ч. анафілактичні/анафілактоїдні реакції) та тяжкі шкірні реакції Геморагічні розлади (ризик посилення кровотечі) Порушення функції серцево-судинної системи Посилення гіпоглікемічного ефекту протидіабетичних засобів Збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій внаслідок лікарської взаємодії Застосування в пацієнтів із порушеною функцією печінки та нирок Апластична анемія
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності або годування груддю Застосування в дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (у т.ч. анафілактичні/анафілактоїдні реакції) та тяжкі шкірні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препаратів пентоксифіліну можуть виникнути різні прояви гіперчутливості (висипи, гіперемія, набряк, свербіж тощо). Також були зафіксовані такі серйозні форми гіперчутливості, як анафілактичні реакції (стрімке падіння артеріального тиску, непритомність, посилення серцебиття, утруднення дихання, свербіж шкіри), анафілактичний шок (найбільш тяжка та небезпечна для життя форма анафілаксії), ангіоневротичний набряк (поширені набряки обличчя, тіла глотки, задуха), бронхоспазм (раптове звуження дихальних шляхів). Повідомлялось про розвиток таких

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	---	--------------------

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (у т.ч. анафілактичні/анафілактоїдні реакції) та тяжкі шкірні реакції

	<p>тяжких шкірних реакцій, як синдромів Лаела (токсичний епідермальний некроліз) та Стівенса-Джонсон (небезпечні для життя стани, що супроводжуються поширеними висипами, змертвінням та злущення поверхневого шару шкіри та слизових оболонок, лихоманкою, болем у м'язах) [1].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Групи високого ризику включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при перших ознаках розвитку анафілактичної/анафілактоїдної реакції лікування препаратом слід припинити та звернутися за допомогою до лікаря.</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Геморагічні розлади (ризик посилення кровотечі)

<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Цей ризик пов'язаний із механізмом дії лікарського засобу (покращує текучі властивості крові, зменшує тонус судин) і посилюється при використанні супутньої терапії препаратами, що зменшують згортання крові. При використанні в схильних пацієнтів може призводити до виникнення тяжких кровотеч [1,2,3].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Групи та фактори підвищеного ризику включають:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові; - пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування; - пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітамінами К або інгібіторами агрегації тромбоцитів <p>- у випадку передозування препаратом Препарат протипоказаний пацієнтам із масивною кровотечею, обширним крововиливом у сітківку ока, при крововиливах у мозок, у гострий період інфаркту міокарда;</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	---	--------------------

<p>Важливий ідентифікований ризик: Геморагічні розлади (ризик посилення кровотечі)</p>	
	<p>із виразкою шлунка та/або виразками кишечника; із геморагічним діатезом [1].</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: рекомендується проводити контроль антикоагулянтної активності у пацієнтів, що отримують лікування антивітамінними К, коли призначається або змінюється дозування пентоксифіліну - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано систематичний контроль рівня гемоглобіну та гематокриту в пацієнтів, які нещодавно перенесли оперативне лікування; особливо уважне спостереження для пацієнтів із високою схильністю до кровотеч, зумовленою, наприклад, лікуванням антикоагулянтами або порушеннями згортання крові; пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та антивітамінними К або інгібіторами агрегації тромбоцитів <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

<p>Важливий ідентифікований ризик: Порушення функції серцево-судинної системи</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Препарати пентоксифіліну мають слабкий гіпотензивний ефект (знижують артеріальний тиск) за рахунок зменшення периферичного опору судин та чинять позитивну інотропну дію (збільшують силу серцевих скорочень), тому можуть впливати на функціонування серцево-судинної системи [1,4,5]. Про стенокардію, гіпотензію та порушення серцевого ритму іноді повідомляють у пацієнтів з супутніми захворюваннями коронарних (судини серця) артерій та / або цереброваскулярними (патологія судин головного мозку) захворюваннями [1,5]. Препарат може посилювати гіпотензивну дію антигіпертензивних засобів та інших препаратів, які можуть спричиняти зниження артеріального тиску [1].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Групи підвищеного ризику включають пацієнтів із тяжкими серцевими аритміями; інфарктом міокарда; артеріальною гіпотензією; із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пентоксифілін- Здоров'я, таблетки по 100 мг	Версія 1.0.
--	--	----------------

Важливий ідентифікований ризик: Порушення функції серцево-судинної системи	
	серцевого ритму, із хронічною серцевою недостатністю. Препарат протипоказаний пацієнтам у гострий період інфаркту міокарда [1].
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: для пацієнтів із лабільним або зниженим артеріальним тиском або із групи особливого ризику щодо наслідків зниження артеріального тиску (наприклад при тяжкому ступені ураження коронарних судин, вираженому стенозі магістральних судин мозку) необхідно розпочинати лікування з низьких доз, підбирати дози індивідуально і збільшувати їх поступово з урахуванням переносимості лікування - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано попередньо досягти фази компенсації кровообігу у разі застосування препарату пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю; особливо уважне спостереження для пацієнтів із тяжкими серцевими аритміями, інфарктом міокарда, артеріальною гіпотензією, пацієнтів із вираженим атеросклерозом церебральних та коронарних судин, особливо при супутній артеріальній гіпертензії та порушеннях серцевого ритму <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Посилення гіпоглікемічного ефекту протидіабетичних засобів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ефект зниження рівня цукру у крові, властивий інсуліну або пероральним протидіабетичним засобам, може посилюватися при одночасному застосуванні пентоксифіліну [1,4,5].
Фактори ризику та групи ризику	Групи підвищеного ризику включають хворих, які страждають на цукровий діабет і отримують лікування інсуліном або пероральними антидіабетичними засобами [1].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	--	--------------------

Важливий ідентифікований ризик: Посилення гіпоглікемічного ефекту протидіабетичних засобів

	<ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: ретельне спостереження рекомендоване пацієнтам, які отримують медикаментозне лікування при цукровому діабеті - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при застосуванні високих доз пентоксифіліну рекомендовано зменшити дозу інсуліну або пероральних антидіабетичних засобів і особливо ретельний догляд за хворими, які страждають на цукровий діабет і отримують відповідне лікування <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	---

Важливий ідентифікований ризик: Збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій внаслідок лікарської взаємодії

<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Супутне застосування пентоксифіліну і теофіліну у деяких пацієнтів може призводити до зростання рівня теофіліну у крові. Тому можливе збільшення частоти та посилення проявів побічних реакцій теофіліну.</p> <p>У деяких пацієнтів одночасне застосування з ципрофлоксацином може призводити до підвищення концентрації пентоксифіліну у сироватці крові. Як наслідок, може зростати частота і вираженість побічних реакцій, пов'язаних з одночасним застосуванням препаратів. Одночасне застосування з циметидином може підвищувати концентрацію пентоксифіліну та метаболіту І у плазмі крові. [1,4,5].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Групи підвищеного ризику включають хворих, які отримують лікування теофіліном, циметидином, ципрофлоксацином [1].</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендоване особливо уважне спостереження пацієнтів, які одночасно отримують лікування пентоксифіліном та ципрофлоксацином, теофіліном <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	---	--------------------

<p>Важливий ідентифікований ризик: Застосування в пацієнтів із порушеною функцією печінки та нирок</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>У пацієнтів із нирковою недостатністю або тяжкою дисфункцією печінки виведення пентоксифіліну може бути уповільнене, що підвищує ризик розвитку дозозалежних побічних ефектів [1,4,5].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Групи підвищеного ризику включають пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки [1].</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «фармакокінетика» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: для пацієнтів зі значним зниженням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) необхідно розпочинати лікування з низьких доз, підбирати дози індивідуально і збільшувати їх поступово з урахуванням переносимості лікування. - розділ «особливості застосування» ІМЗ: потрібен належний моніторинг пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або тяжкою дисфункцією печінки</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

<p>Важливий ідентифікований ризик: Апластична анемія</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Зафіксовані випадки апластичної анемії (часткове або повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок у пацієнтів, що застосовували пентоксифілін [1,4,5,6].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Специфічні фактори та групи ризику відсутні.</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: потрібен регулярний контроль загального аналізу крові.</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

<p>Відсутня інформація: Застосування в період вагітності або годування груддю</p>	
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Пентоксифілін-Здоров'я, таблетки по 100 мг	Версія 1.0.
---	---	-------------

Відсутня інформація: Застосування в період вагітності або годування груддю	
	- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: рекомендується не застосовувати препарат у період вагітності; якщо лікар призначив лікування препаратом, необхідно припинити годування груддю. Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування в дітей	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «діти» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Посилання на джерела інформації

- 1 Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL: <http://www.drlz.com.ua/>
- 2 Drugs.com. Pentoxifylline [Internet]. USA: Drugs.com; 2020 [updated 2018 Dec 01; cited 2020 Sep 03]. Available from URL: <https://www.drugs.com/pro/pentoxifylline.html>
- 3 Drugs.com. Pentoxifylline [Internet]. USA: Drugs.com; 2020 [updated 2020 May 2; cited 2020 Jun 19]. Available from URL: <https://www.drugs.com/pro/trental.html>
- 4 Drugs.com. Pentoxifylline [Internet]. USA: Drugs.com; 2020 [updated 2020 Jun 22; cited 2020 Jun 27]. Available from URL: <https://www.drugs.com/monograph/pentoxifylline.html>
- 5 Drugs.com. Pentoxifylline [Internet]. USA: Drugs.com; 2020 [updated 2020 Apr 07; cited 2020 Jun 27]. Available from URL: <https://www.drugs.com/ppa/pentoxifylline.html>
- 6 Mass RD, Venook AP, Linker CA, Zipkin RE. Pentoxifylline and aplastic anemia. Ann Intern Med. 1987;107(3):427-428. doi:10.7326/0003-4819-107-2-427_3

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я .

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.