

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СИЛБОР 35 (SILYMARIN)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) СИЛБОР 35, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг. ПУР деталізує важливі ризики СИЛБОР 35, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) СИЛБОР 35 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 СИЛБОР 35.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ЛЗ СИЛБОР 35 зареєстрований в Україні для використання при токсичних ураженнях печінки: для підтримуючого лікування хворих на хронічні запальні захворювання печінки або цироз (для повної інформації див. “показання” в ІМЗ). Він містить сухий екстракт розторопші плямистої, що відповідає 35 мг силімарину (Silymarin) 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 СИЛБОР 35 разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики СИЛБОР 35.

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.

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 СИЛБОР 35, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками СИЛБОР 35 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 СИЛБОР 35. 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 | Гіперчутливість |

| | |
|---------------------------|--|
| ризиків | |
| Важливі потенційні ризики | Лікарська взаємодія (зміна ефективності та безпеки деяких препаратів, що метаболізуються системою цитохрому P450); Застосування в пацієнтів із гормональними (естрогензалежними) порушеннями; |
| Відсутня інформація | Застосування під час вагітності та лактації; Застосування у дітей до 12 років. |

II.B Резюме важливих ризиків

| | |
|--|---|
| Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | При застосуванні силімарину у поодиноких випадках можливі шкірні алергічні реакції – свербіж, висипання, кропив'янка [ІМЗ]. |
| Фактори ризику та групи ризику | Групи найвищого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні. |

| | |
|--|---|
| Важливий потенційний ризик: Лікарська взаємодія (зміна ефективності та безпеки деяких препаратів, що метаболізуються системою цитохрому P450) | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Силімарин може підсилити ефекти деяких ЛЗ за рахунок пригнічення системи цитохрому P450 (ферменти, які перетворюють ліки та чужорідні речовини в печінці на речовини, які потім виводяться з організму). Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються в якості гепатопротекторів (захищають клітини печінки та поліпшують її функції) у практиці лікування пухлин одночасно із цитостатиками (пригнічують ріст пухлин). Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих взаємодій силімарину, як речовини, що пригнічує деякі ферменти цитохрому, та перетворення цитостатиків, які є субстратами цих ферментів. При одночасному застосуванні силімарину і пероральних контрацептивних засобів (перешкоджають вагітності) і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії (підвищує жіночі статеві гормони), можливе зниження ефективності останніх [ІМЗ]. |
| Фактори ризику та групи ризику | Групи підвищеного ризику включають пацієнтів, які одночасно з силімарином використовують препарати, що метаболізуються системою цитохрому P450 [ІМЗ]. |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ |

| | |
|--|--|
| Важливий потенційний ризик: Лікарська взаємодія (зміна ефективності та безпеки деяких препаратів, що метаболізуються системою цитохрому Р450) | |
| | <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

| | |
|--|--|
| Важливий потенційний ризик: Застосування в пацієнтів із гормональними (естрогензалежними) порушеннями | |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом | Через можливий естрогенподібний ефект силімарину його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гормональними порушеннями [ІМЗ]. Естрогенподібний ефект проявляється в тому, що речовина здатна виявляти ефекти подібні до жіночих статевих гормонів і чинити вплив на репродуктивну систему. |
| Фактори ризику та групи ризику | Групи ризику включають пацієнтів з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «особливості застосування» ІМЗ: пацієнтам з гормональними порушеннями рекомендована консультація з лікарем <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

| | |
|--|---|
| Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та лактації (годування груддю) | |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

| | |
|--|--|
| Відсутня інформація: Застосування у дітей до 12 років | |
| Заходи з мінімізації ризиків | Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «діти» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

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 СИЛІБОР 35 .

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ СИЛІБОР 35 дослідження не вимагаються.