

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

АЛЕРГОКОРТ, мазь, 1 мг/г (triamcinolone)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) АЛЕРГОКОРТ, мазь, 1 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики АЛЕРГОКОРТ, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) АЛЕРГОКОРТ 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 АЛЕРГОКОРТ.

### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

АЛЕРГОКОРТ зареєстрований в Україні для лікування захворювань шкіри, чутливих до кортикостероїдів (екзема, вульгарний псоріаз, алергічний дерматит). (див. показання в ІМЗ).

АЛЕРГОКОРТ містить триамцинолону ацетонід (triamcinolone), що належить до кортикостероїдів (синтетичний аналог гормонів надниркових залоз), у якості діючої речовини і призначений для місцевого застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики АЛЕРГОКОРТ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики АЛЕРГОКОРТ.

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

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками АЛЕРГОКОРТ 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 АЛЕРГОКОРТ. 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).

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість Вплив на ріст немовлят
Важливі потенційні ризики	Ризик пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи Грибкова або бактеріальна інфекція шкіри Порушення зору
Відсутня інформація	Застосування в період вагітності у II та III триместрах

### **II.B Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Лікарський засіб містить метилпарабен (E 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені), та спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). При застосуванні можливі гіперчутливість, дерматит, відчуття печіння, контактний дерматит, свербіж, подразнення [1].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказано при підвищеній чутливості до триамцинолону ацетоніду або до будь-якої допоміжної речовини препарату[1].
Заходи з мінімізації ризиків	<b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></b> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при виникненні явищ подразнення шкіри варто припинити застосування лікарського засобу і продовжити лікування іншим препаратом  Відпуск препарату: “За рецептом”  <b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>

<b>Важливий ідентифікований ризик: Вплив на ріст немовлят</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Всмоктування глюкокортикостероїдів у систему кровообігу супроводжується проникненням їх у грудне молоко і впливом на кору надниркових залоз та ріст немовляти. Можлива затримка росту у дітей [1,2].
Фактори ризику та групи ризику	Місцеве застосування триамцинолону у період годування груддю не рекомендовано.

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Вплив на ріст немовлят	
	Протипоказане нанесення крему на молочні залози безпосередньо перед годуванням груддю, застосування дітям до 1 року [1].
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ</li> <li>- розділ «діти» ІМЗ</li> <li>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</li> </ul> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні. відсутні.</b></p>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Ризик пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної систем	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для глюкокортикостероїдних препаратів при місцевому застосуванні, залежно від кількості речовини, що надійшла в системний кровотік, можливі системні ефекти, наприклад, пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз) [1].
Фактори ризику та групи ризику	<p>Факторами, що підвищують абсорбцію та виникнення системних ефектів при застосуванні місцевих кортикостероїдів є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- потужність та склад топічного стероїду;</li> <li>- тривалість застосування;</li> <li>- лікування великих поверхонь</li> <li>- застосування оклюзійних пов'язок і застосування на ділянках, де є природна оклюзія і шкіра більш ніжна та тонка (у т.ч. пахвові западини, пахові складки);</li> <li>- застосування на ділянки ушкодженої шкіри або за інших умов, коли спостерігається порушення шкірного бар'єру (наприклад, при псоріазі);</li> <li>- літній вік (оскільки у цієї категорії пацієнтів шкіра тонша);</li> <li>- дитячий вік (більша схильність до системної токсичності, ніж у дорослих, через більше співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла) [1,2, 3].</li> </ul>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: включені загальні рекомендації щодо ра-</li> </ul>

**Важливий потенційний ризик:** Ризик пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної систем

	<p>ціонального застосування (обмеження щодо частоти застосування та максимальної дози препарату на добу) та особливостей застосування дітям віком від 1 року, особам літнього віку - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при застосуванні оклюзійних пов'язок і лікуванні великих поверхонь тіла потрібна особлива обережність, особливо у дітей; лікування пацієнтів із псоріазом місцевими кортикостероїдами можливе тільки під суворим наглядом лікаря</p> <p>- розділ «передозування» ІМЗ: при розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може потребуватися внутрішньовенне введення гідрокортизону</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>
--	--

**Важливий потенційний ризик:** Грибкова або бактеріальна інфекція шкіри

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування мазі мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді дріжджові грибки, що брунькуються), можуть проникати через розпушений роговий шар і викликати різні піодермії. Можливе маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції [1].
Фактори ризику та групи ризику	Протипоказане застосування при таких станах, як туберкульоз; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; паразитарні інфекції (короста); шкірні прояви сифілісу; шкірні реакції після вакцинації; періанальний і генітальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений бляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); попрілості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; сухе лущення шкіри; не застосовувати як монотерапію без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях [1].
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</p> <p>- розділ «протипоказання» ІМЗ</p>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Грибкова або бактеріальна інфекція шкіри	
	<p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ: у разі розвитку грибкової або бактеріальної інфекції шкіри необхідне додаткове застосування місцевої або системної терапії</p> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Порушення зору	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть виникати порушення зору. Серед можливих причин порушень можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про які повідомлялося при застосуванні системних і топічних кортикостероїдів [1].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат не можна застосовувати в очі або на ділянках шкіри біля очей. Імовірність розвитку катаракти вища у дітей [1].
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «побічні реакції» ІМЗ</li> <li>- розділ «протипоказання» ІМЗ:</li> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обстеження в офтальмолога при появі симптомів порушення зору; не допускати потрапляння препарату в очі, а у разі потрапляння, слід промити їх великою кількістю проточної води і звернутися до лікаря</li> </ul> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування в період вагітності у II та III триместрах	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</li> </ul> <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p>

**Відсутня інформація:** Застосування в період вагітності у II та III триместрах

**Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.**

\*Посилання:

1 Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL: <http://www.drlz.com.ua/>

2 Drugs.com. Triamcinolone Ointment [Internet]. USA: Drugs.com; 2021 [updated 2021 March 01; cited 2021 June 23]. Available from URL: <https://www.drugs.com/pro/triamcinolone-ointment.html>

3 Coondoo A, Phiske M, Verma S, Lahiri K. Side-effects of topical steroids: A long overdue revisit. Indian Dermatol Online J [serial online] 2014 [cited 2021 May 21];5:416-25. Available from: <http://www.idoj.in/text.asp?2014/5/4/416/142483>

### **II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АЛЕРГОКОРТ.

#### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ АЛЕРГОКОРТ дослідження не вимагаються.