	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 1	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬБЕНДАЗОЛ				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Альбендазол*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Глисти у людини (гельмінтози) – поширена проблема, за статистикою ВООЗ, близько 4,5 млрд. осіб уражені гельмінтами. Більшість випадків (від 70 до 90% за різними даними) виявлення глистів у людини відноситься до дітей.

Всі види гельмінтів, що паразитують в організмі людини, поділяють на 3 групи:

- круглі глисти або нематоди – найбільш часті глисти у дітей – це гострики (ентеробіоз), аскариди (аскаридоз), трихоцефальоз, трихінели;
- плоскі, стрічкові глисти або цестоди – бичачий ціп'як (теніаринхоз), щурячий або карликовий ціп'як (гіменолепідоз), свинячий ціп'як (теніоз), ехінокок та інші;
- трематоди або сисуни – клас паразитичних плоских червів.

Ці паразити можуть бути як кишковими, тобто паразитувати в кишечнику, так і позакишковими, тобто в інших органах – печінці, легенях, жовчному міхурі, м'язах, серці, мозку. Вони можуть проникати в будь-який орган з током крові. Симптоми гельмінтозів безпосередньо залежать від виду паразита, його локалізації в організмі і інтенсивності зараження.

Основні глистні інвазії в Україні становлять нематоди, тобто аскариди і гострики. Зараження іншими стрічковими черв'яками і сосальщиками становить лише 2-5% всіх зареєстрованих випадків гельмінтозів, оскільки зараження ними найчастіше відбувається після подорожей в екзотичні тропічні і субтропічні країни, або при вживанні недостатньо просмаженого м'яса, контакті з зараженими тваринами, а також при грубому порушенні санітарних правил і правил особистої гігієни. Зараження гостриками і аскаридами відбувається виключно при недотриманні гігієни, неретельному миттю рук перед їжею, після прогулянок або туалету, при прийомі рослинної їжі – овочів, ягід, зелені, погано промитих водою, після контакту з тваринами, а також при контакті з зараженою дитиною чи дорослим.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Альбендазол – це лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, терапевтичні властивості, протягом усього періоду на фармацевтичному ринку мають визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки, має широкий спектр дії та активний щодо патогенних найпростіших, діє на кишкові та тканинні форми паразитів, активний щодо яєць, личинок і дорослих гельмінтів. Альбендазол слабо абсорбується в шлунково-кишковому тракті. При первинній фільтрації в печінці він перетворюється на альбендазолу сульфоксид, який потрапляє в кров і тканини в підвищених концентраціях. Саме ця речовина забезпечує основний ефект. Численні клінічні випробування підтвердили високу ефективність і хорошу переносимість альбендазолу.

Було проведено дослідження еквівалентності за показниками ефективності і переносимості препаратів Альбендазол, таблетки для жування по 400 мг виробництва ТОВ «Тернофарм» і Ворміл, таблетки жувальні по 400 мг виробництва фірми «Mili Healthcare Ltd», Великобританія в лікуванні глистних інвазій.

Дослідження проводились на клінічній базі терапевтичного відділення №2 в Івано-Франківській центральній міській лікарні; Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини.

У відповідності зі схемою рандомізації хворі були розподілені на дві групи – основну 38 пацієнтів, які отримували досліджуваний препарат Альбендазол, таблетки для жування по 400

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 2	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬБЕНДАЗОЛ				

мг виробництва ТОВ «Тернофарм» і контрольну 38 пацієнтів, які отримували аналогічний препарат Ворміл, таблетки жувальні по 400 мг виробництва фірми «Mili Healthcare Ltd». Препарати були призначені всередину по 400 мг 1 раз на добу протягом 3 днів. 3-х денний курс лікування повторювали через 3 тижні. Вік хворих становив від 18 до 62 років.

Встановлено, що в основній групі хворі, які отримували досліджуваний препарат Альбендазол, таблетки для жування по 400 мг виробництва ТОВ «Тернофарм», зниження ступеня вираженості клінічних проявів захворювання проходили у ті ж терміни, що у пацієнтів контрольної групи, які отримували аналогічний препарат Ворміл, таблетки жувальні по 400 мг виробництва фірми «Mili Healthcare Ltd».

Використання лікарського засобу Альбендазол, таблетки для жування по 400 мг виробництва ТОВ «Тернофарм» в якості засобу для лікування у хворих при наявності глистних інвазій забезпечує повну ліквідацію гельмінтів і їх яєць у всіх хворих, нормалізацію загального стану і покращення самопочуття хворих.


VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Немає невідомих відомостей відносно переваг та ефективності препарату, препарат вважається добре вивченим, були проведенні численні вітчизняні та зарубіжні клінічні дослідження, які стали основою та внесені в інструкцію для медичного застосування на лікарський засіб.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку	Як і при будь-якому застосуванні лікарських засобів, можуть виникнути реакції гіперчутливості, у вигляді висипання, свербіжу, кропив'янки та інших проявів. Побічні реакції виникають рідко (>1/10000, <1/1000). Старші пацієнти та діти знаходяться у більш високому ризику виникнення алергічних реакцій, через понижений імунітет і крихкість судин.	До початку застосування альбендазолу необхідно виключити наявність у пацієнтів будь-яких проявів реакцій гіперчутливості, які можуть бути спричинені різними факторами, в тому числі масивністю глистних інвазій та під час застосування альбендазолу інтоксикацією в організму великою кількістю загиблих гельмінтів, які теж провокують розвиток небажаних реакцій. Інформація про лікарський засіб містить попередження для лікарів та пацієнтів про можливі ризики та алергічні реакції.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 3	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬБЕНДАЗОЛ				

Судоми, головний біль та запаморочення	Побічні реакції виникають нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$). У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку.	Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно розпочати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.
Симптоми з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (біль у животі, нудота, блювання) діарея	Побічні реакції виникають нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$). Пацієнти із захворюваннями травного тракту та/або печінки можуть скаржитися на біль у животі, нудоту, блювання та діарею. Дані симптоми можуть виникати також при передозуванні лікарським засобом або застосуванні в стані алкогольного сп'яніння.	З обережністю застосовувати пацієнтами із захворюваннями травного тракту та/або печінки, а також для лікування літніх пацієнтів з порушенням функції печінки та дітям молодшого віку.
Підвищення рівня печінкових ферментів (при довготривалому використанні)	Побічні реакції виникають нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$). Довготривале лікування системних гельмінтних інфекцій може призвести до підвищення рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений, тому альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.	Пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу повинні бути ретельно обстежені, рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш, ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 1.0	Сторінка: 4	Сторінок: 4
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
АЛЬБЕНДАЗОЛ				

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
При довготривалому застосуванні – порушення боку крові та лімфатичної системи: (лейкопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз)	Альбендазол, у пацієнтів, які будуть застосовувати його довготривало, може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.
Синдром Стівенса-Джонсона	Вкрай рідко повідомлялось про тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона пов'язані з застосуванням альбендазолу. Здебільшого це можна було пояснити тяжкістю перебігу основного захворювання або одночасним застосуванням іншого препарату.
Застосування попри застереження інструкції для медичного застосування – період вагітності та годування груддю, а також застосування жінками, які планують завагітніти	В експерименті на деяких видах тварин зареєстрований тератогенний ефект, тому протягом терапії необхідна надійна контрацепція. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом. Щоб запобігти прийому Альбендазолу протягом ранніх термінів вагітності, жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень після менструації або після негативного тесту на вагітність.

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Немає	_____

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.