

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (силімарин)**

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР деталізує важливі ризики для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики та яким чином буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) та інформація з упаковки ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлення ПУР для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

#### **I. Лікарський засіб та мета його застосування**

Карсил 22,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дозволені для:

- Симптоматичного лікування хронічного токсичного ураження печінки.
- Для додаткового лікування пацієнтів із хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки.

Він містить силімарин, як діючу речовину, і його застосовують перорально.

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

Важливі ризики для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, викладені нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, визначені для ЛЗ, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо коректного застосування у інформації з упаковки та ІМЗ адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

- Правовий статус ЛЗ – спосіб у який ЛЗ надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще немає, то вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

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

Важливі ризики для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати препарат. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням з ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – є проблемами, для яких на підставі наявних даних, можливий зв'язок із застосуванням цього ЛЗ, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки ЛЗ, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале застосування ЛЗ);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Жодного
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анафілактичний шок</li> <li>• Одночасне застосування з ЛЗ, що метаболізуються ферментами цитохрому Р450 СYP3A та СYP2C9</li> <li>• Застосування у пацієнтів з естроген-залежними станами (ендометріоз, міома матки, молочної залози, яєчників, матки або рак передміхурової залози)</li> <li>• Одночасне застосування з оральними контрацептивами, гормонально-замісна терапія</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у дітей віком до 12 років</li> <li>• Застосування у період вагітності та лактації</li> </ul>

**II.В Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий потенційний ризик 1</b> <b>Анафілактичний шок</b>	
Докази зв'язку ризику з ЛЗ	Силімарин може спричинити висип або призвести до тяжкої алергічної реакції, включаючи важку, потенційно небезпечну для життя алергічну реакцію (анафілаксію). Алергічні реакції на флавоноїди розторопші є вкрай рідкими. У науковій літературі є поодинокі публікації з описом пацієнтів, у яких виникала дуже важка алергічна реакція (анафілактичний шок). Алергічна реакція частіше зустрічається у людей, які мають алергію на інші рослини сімейства айстрових або людей, чутливих до натуральних продуктів.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Люди, які мають алергію на інші рослини родини Айстрових</li> <li>• Люди, чутливі до натуральних продуктів</li> </ul>
Заходи мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> розділи ІМЗ Протипоказання; Побічні реакції</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного</p>
<b>Важливий потенційний ризик 2</b> <b>Одночасне застосування з ЛЗ, що метаболізуються ферментами цитохрому P450 CYP3A та CYP2C9</b>	
Докази зв'язку ризику з ЛЗ	Немає доказів клінічно значущої взаємодії силімарину з іншими ЛЗ. Дослідження <i>in vitro</i> показують, що можлива фармакокінетична взаємодія з ЛЗ, що метаболізуються ферментами цитохрому P450, CYP3A, CYP2C9. Пацієнтів, які приймають силімарин та ЛЗ, що метаболізуються ферментами CYP3A, CYP2C9, слід контролювати на предмет можливої взаємодії. Силімарин завдяки його інгібуючому впливу на систему цитохрому P 450 може підсилювати дію таких ЛЗ, зокрема такі як діазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Одночасне застосування з ЛЗ, що метаболізуються ферментами цитохрому P450 CYP3A та CYP2C9</li> </ul>
Заходи мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> розділ ІМЗ Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного</p>
<b>Важливий потенційний ризик 3</b> <b>Застосування у пацієнтів з естроген-залежними станами (ендометріоз, міома матки, рак молочної залози, яєчників, матки або передміхурової залози)</b>	
Докази зв'язку ризику з ЛЗ	Силімарин, можливо, має дію, подібну до дії жіночого статевого гормону, який називається естрогеном. Дослідження показали, що естроген, незалежно від того, чи є він природного походження в організмі або вводиться ззовні з будь-якого

	джерела, може стимулювати ріст естроген-залежних ракових клітин. Люди з естроген-залежними станами мають підвищений ризик загострення захворювання.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнти з ендометріозом, міомою матки, раком молочної залози, яєчників, матки або передміхурової залози</li> </ul>
Заходи мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> розділ ІМЗ Особливості застосування <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
<b>Важливий потенційний ризик 4</b>	
<b>Одночасне застосування з оральними контрацептивами, гормонально-замісна терапія</b>	
Докази зв'язку ризику з ЛЗ	Силімарин може перешкоджати оральним контрацептивами або гормонально-замісній терапії, оскільки і розторопша, і ці ліки розщеплюються тими ж самими ферментами печінки. При одночасному застосуванні ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з оральними контрацептивами або ЛЗ для замісної гормональної терапії ефект останніх може зменшитися.
Фактори ризику та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Одночасне застосування з оральними контрацептивами або ЛЗ для замісної гормональної терапії</li> </ul>
Заходи мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> розділ ІМЗ Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
<b>Відсутня інформація 1</b>	
<b>Застосування у дітей віком до 12 років</b>	
Заходи мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> розділи ІМЗ Протипоказання; Спосіб застосування та дози <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного
<b>Відсутня інформація 2</b>	
<b>Застосування у період вагітності та лактації</b>	
Заходи мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> розділ ІМЗ Застосування у період вагітності або годування груддю <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодного

## II.C Після реєстраційний план розвитку

### II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

### II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку

Для ЛЗ Карсил 22,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дослідження не потрібні.