

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 1.0/10.04.2018)

**Для лікарського засобу Орніваг 250, Орніваг 500,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250, 500 мг  
(Орнідазол)**

### VI.2 Елементи резюме для громадськості

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Препарати Орніваг 250, Орніваг 500 використовуються для лікування трихомоніазу, амебіазу та лямбліозу.

##### **Трихомоніаз.**

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я у світі щорічно знову заражується хламідіозом статевим шляхом 90 мільйонів осіб. Урогенітальний хламідіоз дуже поширений у країнах, що раніше входили до складу СРСР. Аналіз захворюваності в Україні свідчить про збільшення щороку кількості зареєстрованих випадків хламідіозу.

За даними Міністерства охорони здоров'я України з 1993 до 1998 року кількість інфікованих чоловіків зросла на 62,5%, жінок – на 107%. Протягом 1999-2001 років частота зареєстрованих випадків хламідіозу по Україні збільшилася на 42,4% (серед чоловіків на 12,5%, а серед жінок на 69,3%). За даними інституту дерматології і венерології АМН України, хламідії виявляються у 50-60% чоловіків з уретритом, у 80% – з епідидимітом, у 15% – з простатитом, у 40% жінок з різними гінекологічними захворюваннями. Серед донорів серологічні маркери хламідіозу виявляють в 2-5% випадків.

**Амебіаз** – це хвороба, яка найчастіше призводить до смерті при паразитарних хворобах кишечника. За даними ВООЗ (2012), ця інфекція по частоті смертельних випадків посідає друге після малярії, а за іншими даними – третє місце в світі після малярії і шистосомоза. Близько 500 млн людей у світі є носіями збудника амебіаза, з них у 10% розвиваються кишкові захворювання і позакишкові абсцеси.

**Лямбліоз** – це широко розповсюджене захворювання, яке виявляється у всіх країнах світу. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) від 10 до 20% населення земної кулі мають лямблії. Однак аналіз епідеміологічних даних свідчить, що показники поширеності лямбліозу залежать не тільки від країни, але і від міста, віку, пори року, якості питної води, рівня комунального благоустрою місцевості, стану імунної системи обстежених і т.д. Згідно зі статистичними звітами, в США показник поширеності становить 7,4%, в Норвегії – 3,3%, але найбільш високі показники реєструються в країнах Африки, Азії та Південної Америки – до 35%. В Україні поширеність лямбліозу знаходиться на рівні країн, що розвиваються.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарати Орніваг 250, Орніваг 500 використовуються для лікування трихомоніазу, амебіазу та лямбліозу.

Вперше в світі був зареєстрований препарат з діючою речовиною орнідазол під назвою Тіберал, виробництва компанії Хоффман-Ла Рош. Препарат був зареєстрований в країнах Європи, Америки, Азії, Африки та Австралії. Широке поширення орнідазол отримав в період з 1983 по 1997 роки. Відповідно до даних ВООЗ, щорічно у всьому світі лікування орнідазолом отримують десятки мільйонів чоловік. В Україні за останні п'ять років було продано більш 15 мільйонів упаковок орнідазолу, що свідчить про його високу ефективність та безпеку при застосуванні.

Лікування амебіазу проводиться в інфекційних відділеннях стаціонарів і спрямоване на купірування клінічних проявів хвороби, відновлення втрати рідини, електролітів і крові, а також на знищення збудників інвазії. Амеби можуть локалізуватися в просвіті кишечника, в кишкової стінки або позакишковий. Більшість амебоцидних препаратів не можуть бути ефективними в усіх місцях проживання амеб або при їх окремому застосуванні. Для того щобвилікувати хворого, необхідно використовувати комбінацію препаратів.

В цілому всі препарати, які використовуються для лікування амебіазу можна розділити на 2 групи: «контактні» або «просвітні» (впливають на кишкові просвітні форми) і системні тканинні амебоциди.

Просвітні амебоциди: Етофамід, Клефамід, Ділоксанід фураат, Паромоміцин.

Системні тканинні амебоциди: 5-нітроїмідазол: Метронідазол, Тинідазол, Орнідазол, Секнідазол.

Препаратів для лікування лямбліозу також існує безліч. Їх класифікують за групами:

Нітроїмідазоли: Орнідазол – препарат призначають в тому разі, коли провідними симптомами лямбліозу є алергічні прояви, зокрема, атопічний дерматит.

Метронідазол – цей препарат широко використовують для лікування лямбліозу та інших кишкових бактерій.

Тинідазол і Альбендазол (Немозол) – препарати призначають при лямбліозі у поєднанні з іншими глистними інвазіями.

Похідні нітрофуранов – препарати цієї групи призначають при лямбліозі, а також при інфекціях сечостатевої системи.

Препарати з акридином. Всі лікарські засоби з цієї групи дуже токсичні, тому вони заборонені до прийому дітям і підліткам. До таких препаратів відносять: Акріхін та Квінаркін.

Відповідно до даних ВООЗ, щорічно у всьому світі лікування орнідазол отримують десятки мільйонів чоловік. В Україні за останні п'ять років було продано більш 15 мільйонів упаковок орнідазолу, що свідчить про його ефективність та безпеку при застосуванні.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Отримані нові дані, відносно того, що орнідазол може застосовуватися у схемах лікування Н. Рупорі (у комбінації з іншими антибактеріальними засобами, препаратами солей вісмуту, інгібіторами протонної помпи). Як відомо Н. Рупорі відіграє значну роль в розвитку гастродуоденітів та виразки шлунку і дванадцятипалої кишки. Інформація щодо безпечності та ефективності застосування під час вагітності або годування груддю (в період лактації) обмежена.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики		
Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи

<p><b>Гіперчутливість до препарату або до інших похідних нітроїмідазолу</b></p>	<p>У рідких випадках після прийому Орніваг 250 можуть з'явитися реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.</p> <p>Пацієнти з алергічними захворюваннями або пацієнти, що мають алергічні реакції до інших похідних нітроїмідазолу, мають підвищений ризик для виникнення таких реакцій.</p>	<p>Пацієнт повинен бути поінформований про те, що прийом орнідазолу може викликати реакції гіперчутливості.</p> <p>При появі перших симптомів слід негайно звернутися до лікаря.</p>
<p><b>Ураження печінки (гепатотоксичність)</b></p>	<p>Орнідазол метаболізується у печінці.</p> <p>При порушенні функції печінки Період напіввиведення діючої речовини збільшується.</p> <p>Застосування препарату може викликати ураження печінки.</p> <p>Повідомлялось про виникнення таких побічних ефектів при застосуванні орнідазолу, зміни деяких лабораторних аналізів крові (у тому числі підвищені значення деяких аналізів печінки). Були також повідомлення про виникнення жовтяниці.</p>	<p>Пацієнт повинен бути поінформований про те, що прийом орнідазолу може викликати порушення з боку печінки.</p> <p>У пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки призначення орнідазолу можливе тільки після всебічного обстеження.</p> <p>Дорослі пацієнти повинні бути попереджені що під час лікування орнідазолом слід утримуватися від вживання алкоголю.</p>
<p><b>Розлади з боку нервової системи</b></p>	<p>Орнідазол проникає у спинномозкову рідину.</p> <p>Застосування препарату може мати вплив на центральну нервову систему, що може проявлятися сонливістю, головним болем, запамороченням, та інше.</p> <p>У період проведення лікування препаратом можуть спостерігатися посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи.</p>	<p>При призначенні препарату пацієнт повинен бути проінформований, що орнідазол може впливати на центральну нервову систему або посилювати порушення з боку центральної або периферичної нервової системи.</p> <p>При появі симптомів ураження нервової системи лікування орнідазолом треба припинити та сповістити про це лікаря.</p>
<p><b>Розвиток резистентності до препарату</b></p>	<p>У пацієнтів з грибковими інфекціями резистентність до орнідазолу спостерігається рідко.</p>	<p>Пацієнт повинен бути поінформований про те, що при прийомі орнідазолу може виникнути резистентність до препарату.</p>

		Щоб уникнути появи резистентності, слід дотримуватися рекомендованої дози та тривалості лікування. Лікування необхідно проводити під спостереженням лікаря.
Ураження крові або інші гематологічні аномалії	Застосування препарату може пригнічувати кровотворення, що може проявитися нейтропенією, лейкопенією викликати порушення з боку крові. Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування Пацієнти з порушенням згортання крові слід ретельно контролювати. Аналіз крові слід регулярно контролювати протягом тривалої терапії.	Пацієнт повинен бути проінформований про те, що прийом орнідазолу може викликати порушення з боку крові. Сумісне застосування орнідазолу та пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду вимагає відповідної корекції дозування пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду. При наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування При застосуванні високих доз препарату та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.
Взаємодія з літієм	Орнідазол проникає у спинномозкову рідину. Прийом орнідазолу може впливати на рівень літію. У пацієнтів, які застосовують літій та похідні імідазолу, необхідно контролювати концентрацію літію у плазмі крові.	Пацієнт повинен бути поінформований про те, що прийом орнідазолу може впливати на рівень літію.  Необхідно контролювати концентрацію літію у плазмі крові.

#### Важливі потенційні ризики

Не ідентифіковані

Не застосовується

#### Важлива відсутня інформація

*Ризик*

*Що відомо*

Застосування під час вагітності та годування груддю

В дослідженнях жодних ознак тератогенності або фетотоксичної дії орнідазолу не виявлено. Застосування препарату протягом першого триместру вагітності та у період годування груддю

	можливе лише у разі наявності абсолютних показань. Прийом у II та III триместрах вагітності можливий лише коли користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.
--	--

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

Даний лікарський засіб має Коротку характеристику (SmPC), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників докладною інформацією про те, як використовувати цей лікарський засіб, вказуються можливі ризики і надаються рекомендації по їх мінімізації. Скорочений варіант цього документа представлений в Інструкції для медичного застосування. Рекомендації дані в цих документах фактично є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Даний лікарський засіб не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Орнідазол є добре вивченим лікарським засобом і не вимагає додаткових досліджень в післяреєстраційному періоді.

### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Дана версія плану управління ризиками для препарату Орніваг 250 Орніваг 500 (орнідазол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою є першою, з цієї причини таблиця змін плану управління ризиками не надається.

