

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:

КОНФУНДУС®, таблетки по 25 мг/250 мг

Levodopa/Carbidopa

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Паркінсонізм – один із найбільш поширених у практиці лікаря-невропатолога синдромів, що проявляється тремтінням у спокої, сповільненими рухами, підвищенням тону м'язів, порушенням постави та неспроможністю підтримувати рівновагу тіла. Розрізняють первинний паркінсонізм (хвороба Паркінсона) та вторинний паркінсонізм, обумовлений різними причинами (лікарські засоби, отруєння, атеросклероз судин головного мозку, пухлини головного мозку, інсульти, черепно-мозкові травми тощо).

Хвороба Паркінсона становить 70–80% випадків синдрому паркінсонізму. Вона є найбільш частим нейродегенеративним захворюванням після хвороби Альцгеймера. Захворювання зустрічається повсюди. Його частота коливається від 60 до 140 осіб на 100 тисяч населення, число хворих значно збільшується серед представників старшої вікової групи. Питома вага людей з хворобою Паркінсона у віковій групі старше 60 років становить 1%, а старше 85 років – від 2,6% до 4%. Найчастіше перші симптоми захворювання з'являються в 55–60 років. Проте у ряді випадків хвороба може розвинутися й у віці до 40 (хвороба Паркінсона з раннім початком) або до 20 років (ювенільна форма захворювання).

Чоловіки хворіють децю частіше, ніж жінки. Суттєвих расових відмінностей у структурі захворюваності не виявлено.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

У 30-тижневому клінічному дослідженні з вивчення ефективності різних комбінацій леводопа/карбідопа (комбінації відрізнялися за вмістом леводопи, а саме 145 мг, 245 мг, 390 мг відповідно), в яке було залучено 381 пацієнта із *хворобою Паркінсона у ранній стадії* (тривалість хвороби не перевищувала 2 роки від моменту встановлення діагнозу) і без попереднього лікування відповідними лікарськими засобами (допамінергічна терапія), було показано наступне. Зокрема, позитивний лікувальний ефект (зменшення клінічних проявів паркінсонізму) у період дослідження був зафіксований у 95% пацієнтів, які отримували комбінацію леводопа/карбідопа.

За даними іншого дослідження щодо вивчення ефективності комбінації леводопа/карбідопа порівняно із комбінацією леводопа/карбідопа/ентакапон, у яке було залучено 91 пацієнта із *хворобою Паркінсона у прогресуючій стадії*, було показано наступне. Зокрема, позитивний лікувальний ефект, а саме подовження тривалості дії терапевтичного ефекту леводопи і, відповідно, зменшення тривалості періодів так званого «виключення» (раптова втрата рухової активності на декілька секунд або хвилин) спостерігалось у 60% пацієнтів, які отримували комбінацію леводопа/карбідопа, порівняно із 44% пацієнтів, які отримували комбінацію леводопа/карбідопа/ентакапон.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає даних щодо ефективності лікування комбінацією леводопа/карбідопа у вагітних жінок, жінок, які годують груддю та дітей віком до 18 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції. <i>(Реакції гіперчутливості).</i>	При застосуванні комбінації леводопа/карбідопа можуть спостерігатися алергічні реакції у вигляді шкірних висипів, свербіжу, кропив'янки, гіперемії шкіри, анафілактичного шоку та ангіоневротичного набряку.	Заборонено застосовувати лікарський засіб (ЛЗ) Конфундус® , таблетки по 25 мг/250 мг (Конфундус®) при наявності підвищеної чутливості до леводопи, карбідопи чи інших компонентів препарату. У разі появи будь-яких проявів реакцій підвищеної чутливості (висипання, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка, тощо) застосування ЛЗ Конфундус® слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
Одночасний прийом з лікарськими засобами, що належать до групи неселективних інгібіторів моноаміноксидази. <i>(Одночасний прийом неселективних інгібіторів моноаміноксидази).</i>	Одночасний прийом комбінації леводопа/карбідопа із ЛЗ, що належать до групи неселективних інгібіторів моноаміноксидази, може призводити до розвитку важких побічних реакцій.	Заборонено застосовувати ЛЗ Конфундус® одночасно з неселективними інгібіторами моноаміноксидази. У разі необхідності застосування ЛЗ Конфундус® прийом неселективних інгібіторів моноаміноксидази слід припинити мінімум за два тижні.
Застосування у пацієнтів з підвищеним внутрішньоочним тиском. <i>(Застосування у пацієнтів із глаукомою).</i>	Застосування комбінації леводопа/карбідопа при глаукомі може підвищувати внутрішньоочний тиск.	Заборонено застосовувати ЛЗ Конфундус® при діагностованій закритокутової глаукомі. У випадку відкритокутової глаукоми слід проводити лікування препаратом лише за умови

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 1.2	КОНФУНДУС®, таблетки по 25 мг/250 мг
<p>Застосування у пацієнтів із наявними підозрілими нерозпізнаними ураженнями шкіри або меланою (злоякісне новоутворення на шкірі, яке має темне забарвлення) в минулому.</p> <p><i>(Застосування у пацієнтів із наявними підозрілими недиагностованими ураженнями шкіри або меланою в анамнезі).</i></p>	<p>Відомо, що пацієнти з хворобою Паркінсона мають більш високий (у 2–6 разів вищий, ніж у людей без хвороби Паркінсона) ризик розвитку меланоми (злоякісне новоутворення на шкірі, яке має темне забарвлення). На сьогодні невідомо, з чим пов'язаний цей ризик – із самою хворобою чи з препаратами, що застосовуються для її лікування.</p>	<p>ретельного моніторингу внутрішньоочного тиску.</p> <p>Заборонено застосовувати ЛЗ Конфундус® у разі наявності підозрілих недиагностованих утворень на шкірі або меланоми в анамнезі. У період застосування ЛЗ рекомендовано пацієнтам чи особам, які їх доглядають, проводити на регулярній основі огляд шкіри на предмет виявлення будь-яких змін, що можуть свідчити про меланому (поява/зміна вигляду пігментних утворень на шкірі). Оптимальним варіантом вважається періодичне обстеження шкіряних покривів пацієнта у дерматолога.</p>
<p>Застосування у пацієнтів із психічними розладами.</p>	<p>Застосування комбінації леводопа/карбідопа у пацієнтів із психічними розладами може супроводжуватись погіршенням їх перебігу.</p>	<p>Слід дотримуватись усіх рекомендацій щодо застосування ЛЗ Конфундус®. Перед початком лікування слід повідомити лікарю про наявність будь-яких психічних захворювань, зокрема в минулому.</p>
<p>Мимовільні рухи, які людина не може контролювати.</p> <p><i>(Дискінезія).</i></p>	<p>При застосуванні більшої, ніж необхідно, дози леводопи, однієї із діючих речовин ЛЗ Конфундус®, можуть виникати мимовільні рухи (дискінезії).</p>	<p>Слід дотримуватись усіх рекомендацій щодо дозового режиму ЛЗ Конфундус®. При появі мимовільних рухів, що не контролюються, слід звернутись до лікаря для внесення корекції щодо дозового режиму.</p>
<p>Застосування у хворих із серцево-судинними захворюваннями.</p>	<p>Застосування комбінації леводопа/карбідопа у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями може супроводжуватись погіршенням їх перебігу.</p>	<p>Слід дотримуватись усіх рекомендацій щодо застосування ЛЗ Конфундус®. При застосуванні препарату необхідно спостерігати за роботою серця, особливо в початковий період підбору дози. При появі перших ознак порушень з боку серця (наприклад дискомфорт в</p>

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 1.2	КОНФУНДУС®, таблетки по 25 мг/250 мг
		ділянці грудей, задишка) слід негайно звернутись до лікаря.
Вплив на результати лабораторних тестів.	Застосування комбінації леводопа/карбідopa може спричинити випадки отримання неправильних результатів деяких лабораторних тестів (тест Кумбса, аналіз сечі на кетонів тіла чи глюкозу).	Перед проведенням будь-яких лабораторних тестів слід повідомляти лікарю, який їх призначив, про прийом ЛЗ Конфундус ®.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів, які хворіли на виразкову хворобу шлунка чи дванадцятипалої кишки, мали напади судом, хворіють на бронхіальну астму, ендокринні захворювання, хвороби легень/нирок/печінки. <i>(Застосування у пацієнтів із обтяженим анамнезом щодо пептичної виразки, судом, бронхіальної астми, ендокринних захворювань та хвороб легень/нирок/печінки).</i>	ЛЗ Конфундус ® слід з обережністю призначати пацієнтам із бронхіальною астмою, хворобами легень, нирок, печінки, ендокринної системи чи пептичною виразкою в анамнезі (через ризик погіршення їх стану). Під час проведення терапії слід контролювати діяльність відповідних внутрішніх органів. У разі погіршення їх функціонування слід звернутися до лікаря для отримання рекомендацій щодо подальших дій (відміна чи корекція дозування ЛЗ Конфундус ®, лікування супутніх захворювань тощо).
Сонливість.	Під час застосування ЛЗ Конфундус ® можуть спостерігатися епізоди сонливості та/або раптового сну під час денної активності хворих. Слід утримуватись від керування автомобілем чи роботи з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги, у разі відчуття сонливості під час терапії.
Застосування у пацієнтів, яким проводять загальну анестезію.	Різка відміна протипаркінсонічних препаратів у період до- та після проведення оперативного втручання може погіршити перебіг хвороби Паркінсона. Рекомендовано негайно відновити лікування ЛЗ Конфундус ® у післяопераційному періоді.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування грудьми.	Невідомо, чи може леводопа та карбідопа завдати шкоди майбутній дитині. Слід повідомляти лікаря, який призначив ЛЗ Конфундус ®, про настання вагітності або її планування. Також є ризик потрапляння леводопи/карбідопи в грудне молоко, що може зашкодити немовляті. Слід уникати застосування ЛЗ Конфундус ® у період вагітності або годування грудьми.
Застосування у пацієнтів віком до 18 років.	Безпека та ефективність застосування препарату Конфундус ® дітям віком до 18 років не встановлені, тому його не рекомендовано застосовувати цій категорії пацієнтів.

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

ЛЗ **Конфундус**® має інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ **Конфундус**® не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Конфундус**® в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Конфундус**® за власною ініціативою.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
0.1	15/05/2019	Важливі ідентифіковані ризики. 1. Реакції гіперчутливості. 2. Одночасний прийом неселективних інгібіторів моноаміноксидази. 3. Застосування у пацієнтів із глаукомою. 4. Застосування у пацієнтів із наявними підозрілими недіагностованими	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Конфундус ® був сформований

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 1.2	КОНФУНДУС®, таблетки по 25 мг/250 мг	
		<p>ураженнями шкіри або меланомою в анамнезі.</p> <ol style="list-style-type: none"> Застосування у пацієнтів із психічними розладами. Дискінезія. Застосування у хворих із серцево-судинними захворюваннями. Вплив на результати лабораторних тестів. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Застосування у пацієнтів із обтяженим анамнезом щодо пептичної виразки, судом, бронхіальної астми, ендокринних захворювань та хвороб легень/нирок/печінки. Сонливість. Застосування у пацієнтів, яким проводять загальну анестезію. <p>Відсутня інформація.</p> <ol style="list-style-type: none"> Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у пацієнтів віком до 18 років. 	<p>заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування комбінації леводопа/карбідоба.</p>
1.0	23/04/2020	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Реакції гіперчутливості. Одночасний прийом неселективних інгібіторів моноаміноксидази. Застосування у пацієнтів із глаукомою. Застосування у пацієнтів із наявними підозрілими недиагностованими ураженнями шкіри або меланомою в анамнезі. Застосування у пацієнтів із психічними розладами. Дискінезія. Застосування у хворих із серцево-судинними захворюваннями. Вплив на результати лабораторних тестів. <p>Важливі потенційні ризики.</p> <ol style="list-style-type: none"> Застосування у пацієнтів із обтяженим анамнезом щодо пептичної виразки, судом, бронхіальної астми, ендокринних захворювань та хвороб легень / нирок / печінки. 	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Конфундус® не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із завершенням процедури реєстрації (наказ МОЗ України від 23.04.2022 № 945).</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у всі відповідні частини та додатки.</p>

		<p>2. Сонливість.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів, яким проводять загальну анестезію.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Застосування у період вагітності або годування груддю.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів віком до 18 років.</p>	
1.1	07/07/2022	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Реакції гіперчутливості.</p> <p>2. Одночасний прийом неселективних інгібіторів моноаміноксидази.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів із глаукомою.</p> <p>4. Застосування у пацієнтів із наявними підозрілими недиагностованими ураженнями шкіри або меланомою в анамнезі.</p> <p>5. Застосування у пацієнтів із психічними розладами.</p> <p>6. Дискінезія.</p> <p>7. Застосування у хворих із серцево-судинними захворюваннями.</p> <p>8. Вплив на результати лабораторних тестів.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Застосування у пацієнтів із обтяженим анамнезом щодо пептичної виразки, судом, бронхіальної астми, ендокринних захворювань та хвороб легень / нирок / печінки.</p> <p>2. Сонливість.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів, яким проводять загальну анестезію.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Застосування у період вагітності або годування груддю.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів віком до 18 років.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ Конфундус® не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедури зміни заявника ЛЗ Конфундус® (наказ МОЗ України від 07.07.2022 № 1180).</p>
1.2	24/05/2023	<p>Важливі ідентифіковані ризики.</p> <p>1. Реакції гіперчутливості.</p> <p>2. Одночасний прийом неселективних інгібіторів моноаміноксидази.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів із глаукомою.</p>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для ЛЗ Конфундус®</p>

		<p>4. Застосування у пацієнтів із наявними підозрілими недиагностованими ураженнями шкіри або меланомою в анамнезі.</p> <p>5. Застосування у пацієнтів із психічними розладами.</p> <p>6. Дискінезія.</p> <p>7. Застосування у хворих із серцево-судинними захворюваннями.</p> <p>8. Вплив на результати лабораторних тестів.</p> <p>Важливі потенційні ризики.</p> <p>1. Застосування у пацієнтів із обтяженим анамнезом щодо пептичної виразки, судом, бронхіальної астми, ендокринних захворювань та хвороб легень / нирок / печінки.</p> <p>2. Сонливість.</p> <p>3. Застосування у пацієнтів, яким проводять загальну анестезію.</p> <p>Відсутня інформація.</p> <p>1. Застосування у період вагітності або годування груддю.</p> <p>2. Застосування у пацієнтів віком до 18 років.</p>	<p>не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у рамках процедури внесення змін з безпеки в реєстраційні матеріали (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Конфундус®.</p> <p>Зміни до ПУР були внесені у відповідні модулі та частини.</p> <p>Зміни до реєстраційних матеріалів (ІМЗ/ПУР) ЛЗ Конфундус® затверджені наказом МОЗ України № 1399 від 03.08.2023 р.</p>
--	--	--	---