

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ЛЕСПЕНЕФРИЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1
Синонімічне найменування — *Моно***

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Леспенефрил-Лубнифарм, рідина оральна використовується за такими показаннями: як гіпоазотемічний і діуретичний засіб для симптоматичної терапії при хронічній нирковій недостатності.

1. Хронічна ниркова недостатність.

Захворюваність — 5–10 випадків на 100 000 населення. Поширеність — 20–60 випадків на 100 000 дорослого населення. Частіше спостерігають у дорослих. Гіперазотемія виникає лише при загибелі 60–75 % функціонуючих нефронів. Важливі супутні захворювання у цільовій популяції: хронічні захворювання нирок та сечових шляхів, захворювання серцево-судинної системи, цукровий діабет.

За даними дослідження, проведеного у 12 країнах (Бангладеш, Болівія, Боснія та Герцоговина, Китай, Єгипет, Грузія, Індія, Іран, Молдова, Монголія, Непал та Нігерія) із загальною кількістю учасників 75 058, поширеність ХНН серед дорослих досить висока: 14,3% у загальній популяції, 36,1% — у групах високого ризику (АГ, ЦД, серцево-судинні захворювання (ССЗ)) (Ene-Iordache B. et al., 2016). Осіб віком > 60 років навіть за відсутності якихось маніфестних захворювань відносять до групи високого ризику.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Швидке прогресування ниркової недостатності, послаблення адаптаційних резервів організму, значне збільшення навантаження лікарськими препаратами постійно потребує від клініцистів пошуку найбільш фізіологічних, комплексно діючих засобів, що викликають найменшу кількість побічних реакцій. У клінічній практиці для лікування ниркової недостатності широко застосовують Леспенефрил.

Lespedeza здавна відома в народній медицині. У науковій літературі відомості про їх фармакотерапевтичної активності з'явилися в 1950–60-х роках, після створення препарату Леспенефрил з надземної частини *L. capitata Michx.* (Васильченко та ін., 1986), який застосовують при гострих і хронічних нефритах. Клінічні випробування були проведені у формі відкритого дослідження на 20 нефрологічних хворих (розділені на 2 групи по 10 чоловік), які перебували на стаціонарному лікуванні у відділенні терапевтичної нефрології Інституту урології та нефрології АМН України. Порівнювалися 2 лікарські засоби, що входять до комплексної терапії хронічної ниркової недостатності: Леспенефрил та Хофітол (екстракт артишоку). Результати клінічних випробувань дозволяють зробити висновок, що обидва ЛЗ практично в однаковій мірі зменшують прояви астеничного, диспепсичного синдромів у хворих на хронічну ниркову недостатність різного генезу, помірно підвищують діурез екскрецію креатиніну і сечовини, в зв'язку з чим спостерігається зниження концентрації азотистих метаболітів в крові хворих.

VI.2.3. Невідома інформація, відносно результатів лікування.

На даний час не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів інших расових приналежностей чи різних вікових категоріях.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості.	В окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих або допоміжних речовин лікарського засобу, що можуть призвести до шкірних висипань, свербіж, відчуття печіння, місцевого набряку, гіперемії, ангіоневротичного набряку, кропив'янки, дерматиту; можлива загальна слабкість. Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування лікарського засобу. При наданні своєчасної медичної допомоги — вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер.	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіж, то вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
Одночасне застосування з лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, препаратами інсуліну, цукрознижувальним і засобами (метформін, сульфонаміди), лікарськими засоби для лікування алкоголізму	Через наявність етанолу в складі ЛЗ Леспенефрил-Лубнифарм, може виникати синергічний (ефект взаємодії) пригнічуючий ефект на центральну нервову систему. Етанол може чинити вплив на рівень глюкози крові. Спирт етиловий, що входить до складу ЛЗ може слугувати провокуючим фактором рецидиву алкоголізму. Деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування алкоголізму, наприклад з діючою речовиною дисульфідом, можуть спричинити специфічну	Слід уникати одночасного застосування з лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, препаратами інсуліну, цукрознижувальними засобами (метформін, сульфонаміди), лікарськими засоби для лікування алкоголізму (наприклад, дисульфідом).

(наприклад, дисульфірам).	реакцію на етанол (інгібування дисульфірамом ацетальдегід-дегідрогенази призводить до підвищення концентрації ацетальдегіду, метаболіту етилового спирту, який спричиняє виникнення неприємних симптомів).	
Алкоголізм.	Спирт етиловий, що входить до складу ЛЗ може слугувати провокуючим фактором рецидиву алкоголізму. Деякі лікарські засоби, що використовуються для лікування алкоголізму, наприклад з діючою речовиною дисульфірамом, можуть спричинити специфічну реакцію на етанол (інгібування дисульфірамом ацетальдегід-дегідрогенази призводить до підвищення концентрації ацетальдегіду, метаболіту етилового спирту, який спричиняє виникнення неприємних симптомів).	Слід уникати застосування лікарського засобу особам із алкоголізмом в анамнезі.
Захворювання печінки.	Через наявність етанолу в складі ЛЗ Леспенефрил-Лубнифарм — можуть виникати гепатотоксичні ефекти, а також загострення наявних захворювань печінки.	Слід уникати застосування лікарського засобу особам із захворюваннями печінки в анамнезі.
Епілепсія, черепно-мозкові травми, захворювання головного мозку.	Через наявність етанолу в складі ЛЗ Леспенефрил-Лубнифарм може виникати пригнічуючий ефект на центральну нервову систему та погіршення перебігу патологічних станів головного мозку.	Слід уникати застосування лікарського засобу особам із алкоголізмом, епілепсією, черепно-мозковими травмами, захворюваннями головного мозку.

Важливі потенційні ризики

Не виявлені.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування	Леспенефрил-Лубнифарм протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Застосування у дітей.	Безпека та ефективність застосування препарату у дітей не встановлені, тому не слід призначати Леспенефрил-Лубнифарм цій віковій категорії пацієнтів.
------------------------------	---

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

Для лікарського засобу **Леспенефрил-Лубнифарм, рідна оральна** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні. Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	27.01.2021	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. 2. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, препаратами інсуліну, цукрознижувальними засобами (метформін, сульфонаміди), лікарськими засоби для лікування алкоголізму (наприклад, дисульфірам). <u>Важливі потенційні ризики:</u> Не виявлені. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 3. Застосування у період вагітності або годування груддю. 4. Застосування у дітей.	Зміни до ПУР було внесено у зв'язку із оновленням інформації з безпеки застосування діючої речовини.

0.2	20.04.2021	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></p> <p>1. Реакції гіперчутливості.</p> <p>2. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, препаратами інсуліну, цукрознижувальними засобами (метформін, сульфонаміди), лікарськими засоби для лікування алкоголізму (наприклад, дисульфірам).</p> <p>3. Алкоголізм.</p> <p>4. Захворювання печінки.</p> <p>5. Епілепсія, черепно-мозкові травми, захворювання головного мозку.</p> <p><u>Важливі потенційні ризики:</u></p> <p>Не виявлені.</p> <p><u>Важлива відсутня інформація:</u></p> <p>6. Застосування у період вагітності або годування груддю.</p> <p>7. Застосування у дітей.</p>	
-----	------------	--	--