

ВОРМІЛ, таблетки для жування**РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ****VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Гельмінтози - це велика група паразитарних захворювань, які виникають внаслідок перебування в організмі людини гельмінтів. Гельмінтози є причиною тяжкої алергії, захворювань шлунково-кишкового тракту, органів дихання, пригнічують імунітет та приносять виникненню небезпечних інфекційних та соматичних захворювань.

Поширеність гельмінтозів дуже висока. За оцінками експертів ВООЗ, близько 2 млрд людей у світі заражені гельмінтами, з них 800 млн - діти шкільного віку. Внаслідок гельмінтозів щорічно гинуть більше 100 тис. людей. Згідно з офіційною статистикою, в Україні щорічно виявляють до 500 тис. хворих із паразитарними інвазіями, однак справжні масштаби проблеми значно більші. Вагається, що кількість осіб з паразитарними інвазіями в нашій країні може досягати 5 млн.

На сучасному етапі в Україні гельмінтози визнані загальнодержавною проблемою. Це пов'язано з їх поширенням, невпинним ростом кількості випадків захворювань і негативною дією на здоров'я населення, що зумовлює значні економічні втрати. Особливо це стосується дітей, які становлять більше 80% хворих. Захворюваність на гельмінтози можна порівняти з захворюваністю на ГРВІ і грипом разом узятими.

Лямбліоз – хвороба, що вражає людей та викликається лямбліями (найпростішими). При ній переважно виникають розлади у роботі дванадцятипалої кишки та інших органів травлення. Небезпечним є те, що у більшості людей лямбліоз протікає безсимптомно, тобто людина не підозрює, що є хворою.

На лямбліоз хворіє до 20% всього населення Земної кулі. Захворюваність в різних країнах становить від 0,5 до 18,0%. щорічно лямбліозом заражаються близько 200 млн. чоловік, але проявляється хвороба симптомами лише у 500 тис. пацієнтів.

Поширеність лямбліозу серед дітей в 5-6 разів вище, ніж у дорослих. Частота лямбліозу у дітей - 60-80%, а у дітей, які відвідують дитячі установи, - 100%. Частота виявлення лямблій у дорослих становить в середньому 10-12%. В Україні щорічно реєструють до 30-40 тис. випадків лямбліозу, з них 65% - у дітей. Джерелом збудника є хвора людина або здоровий носій.

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовно. Згідно з вимогами ЕМА [3,4], Розділ VI.2.2 заповнюється на підставі власних клінічних досліджень, які для генеричних лікарських засібів не проводяться, тому відповідні розділи ПУР (Модуль SIII і Розділ VI.2.2) не заповнюються.

VI.2.3. НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Не застосовно. Згідно з вимогами ЕМА [3,4], Розділ VI.2.3 заповнюється на підставі власних клінічних досліджень, які для генеричних лікарських засібів не проводяться, тому відповідні розділи ПУР (Модуль SIV і Розділ VI.2.3) не заповнюються.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Ворміл, табл; Ворміл, сусп_Україна_ПУР_2017_02



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ВОРМІЛ,
таблетки для жування по 400 мг
ВОРМІЛ,
суспензія оральна, 200 мг/5 мл

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Заходи запобігання
Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).	Випадки виникнення реакцій підвищеної чутливості при лікуванні альбендазолом спостерігаються рідко при короткочасному лікуванні та не часто при довготривалому лікуванні. Тяжкість перебігу реакцій підвищеної чутливості може коливатися від легких проявів (шкірні прояви у вигляді кропив'янки) до більш важких клінічних станів (анафілактичний шок) [1,2].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування препарату Ворміл, таблетки для жування в інструкції для медичного застосування.
Пригнічення функції кісткового мозку.	Ознаки пригнічення функції кісткового мозку спостерігаються дуже рідко. Тяжкість перебігу пригнічення функції кісткового мозку може коливатися від легких проявів до більш важких порушень. Зазвичай тяжкість перебігу даних ускладнень залежить від стану пацієнта (наприклад, пацієнти із захворюваннями печінки більш схильні до пригнічення кісткового мозку) та тривалості терапії адьбендазолом [5,6,8].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування препарату Ворміл, таблетки для жування в інструкції для медичного застосування.
Вплив на рівень печінкових ферментів.	Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів (у 16% пацієнтів, які отримували лікування препаратом), що зазвичай нормалізується після припинення лікування [5,6,8].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування препарату Ворміл, таблетки для жування в інструкції для медичного застосування.
Пригнічення росту у дітей.	Є клінічні дані про те, що у дітей на фоні багаторазового вживання альбендазолу, спостерігалися ознаки пригнічення росту [9].	Врахування рекомендацій щодо застосування препарату Ворміл, таблетки для жування в інструкції для медичного застосування та не



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ВОРМІЛ,
таблетки для жування по 400 мг
ВОРМІЛ,
суспензія оральна, 200 мг/5 мл

перевищення
тривалості лікування.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у вагітних жінок.	В серії доклінічних досліджень на різних видах тварин були отримані дані щодо наявності в альбендазолу тератогенного ефекту [9 - 12]. На сьогоднішній день не встановлено безпеку застосування альбендазолу вагітними жінками. Поодинокі клінічні дані ненавмисного застосування альбендазолу (400 мг, одноразово) вагітними жінками (n=17) у першому триместрі вагітності не виявили негативного впливу альбендазолу на плід [12].
Застосування у жінок, що годують груддю.	Альбендазол та його активний метаболіт мінімально екскретуються в грудне молоко [8]. Зокрема, після вживання 400 мг альбендазолу одноразово концентрація альбендазолу сульфоксиду у грудному молоці протягом 36 годинного періоду становила менше ніж 0,1 мг/кг, що відповідає дозуванню для дітей [13, 14].
Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.	Побічні реакції з боку нервової системи (запаморочення), що можуть іноді спостерігатися при лікуванні альбендазолом, можуть впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами [1,2], що необхідно враховувати.
Клінічно значущі взаємодії при застосуванні альбендазолу із деякими лікарськими засобами, що метаболізуються у печінці.	Оскільки альбендазол стимулює (індукує) ферменти печінки (системи цитохрому P450), одночасний прийом його із деякими лікарськими засобами може призвести як до зменшення його ефективності (протисудомні препарати, левомізол, ритонавір), так і до зростання ризику виникнення побічних реакцій (циметидин, празиквантел і дексаметазон, грейфрутовий сік) [5,6,9].
Розвиток симптомів порушення функції нервової системи (неврологічної симптоматики) на фоні лікування альбендазолом внаслідок загибелі паразитів у головному мозку при нейроцистицеркозі.	Лікування альбендазолом може виявити вже існуючий нейроцистицеркоз. У пацієнтів можуть виникати симптоми порушення функції нервової системи, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку [5,6].

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком	На сьогоднішній день у доступних літературних джерелах



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ВОРМІЛ,
таблетки для жування по 400 мг
ВОРМІЛ,
суспензія оральна, 200 мг/5 мл

до 1 року для ЛЗ Ворміл, суспензія оральна та застосування у дітей віком до 2-х років для ЛЗ Ворміл, таблетки для жування.

відсутні дані щодо безпеки застосування альбендазолу у дітей віком до 1 року. Застосування ЛЗ у формі таблеток протипоказано для дітей віком до 2-х років.

VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості).

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність розвитку підвищеної чутливості (гіперчутливості) при застосуванні ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Пригнічення функції кісткового мозку.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність пригнічення функції кісткового мозку при застосуванні ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Вплив на рівень печінкових ферментів.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність впливу на рівень печінкових ферментів при застосуванні ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Пригнічення росту у дітей.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність пригнічення росту у дітей при застосуванні ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ВОРМІЛ,
таблетки для жування по 400 мг
ВОРМІЛ,
суспензія оральна, 200 мг/5 мл

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Застосування у вагітних жінок.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність застосування ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування у вагітних жінок. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6: Застосування у жінок, що годують груддю.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність застосування ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування у жінок, що годують груддю. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7: Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами у пацієнтів, які застосовують ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8: Клінічно значущі взаємодії при застосуванні альбендазолу із деякими ЛЗ, що метаболізуються у печінці.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність розвитку клінічно значущих взаємодій ЛЗ ВОРМІЛ, таблетки для жування із деякими ліками, що метаболізуються у печінці. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ВОРМІЛ,
таблетки для жування по 400 мг
ВОРМІЛ,
суспензія оральна, 200 мг/5 мл

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9: Розвиток симптомів порушення функції нервової системи (неврологічної симптоматики) на фоні лікування альбендазолом внаслідок загибелі паразитів у головному мозку при нейроцистицеркозі.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність розвитку симптомів порушення функції нервової системи (неврологічної симптоматики) на фоні лікування альбендазолом внаслідок загибелі паразитів у головному мозку при нейроцистицеркозі. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10: Відсутня інформація: Застосування у дітей віком до 1 року для ЛЗ Ворміл, суспензія оральна та застосування у дітей віком до 2-х років для ЛЗ Ворміл, таблетки для жування.

Заходи щодо мінімізації ризику

Мета і обґрунтування: Зменшити ймовірність застосування ЛЗ ВОРМІЛ у вигляді суспензії оральної у дітей віком до 1 року та ЛЗ ВОРМІЛ у вигляді таблеток для жування у дітей віком до 2-х років. Попередити ймовірність зменшення користі від його застосування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків:
Не передбачені.

VI.2.6. ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовно.

Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)	Цілі	Вивчаема проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) або заключного звітів

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовно.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики Потенційні ризики	



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ВОРМІЛ,
таблетки для жування по 400 мг
ВОРМІЛ,
суспензія оральна, 200 мг/5 мл

Відсутня інформація