

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ХЕФЕРОЛ

(1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза)

6.2 *Складові для загальнодоступного резюме*

6.2.1 **Огляд епідеміології захворювання**

Залізодефіцитна анемія

Анемія, порушення кількості чи якості еритроцитів, є головною глобальною проблемою зі здоров'ям та спостерігається приблизно у третини населення світу. Половина випадків виникають через брак заліза. Діти, жінки дітородного віку та вагітні жінки перебувають у групі особливого ризику.

За оцінками ВООЗ, у період з 1993 по 2005 рік на анемію хворіло 25% загального населення світу. Цей відсоток був вищим у дітей (47%) та у вагітних жінок (42%). У 2010 році на анемію страждали більше 2,2 мільярдів людей, а найчастішою причиною була нестача заліза.

Найнижчий рівень анемії в світі, зумовлений браком заліза, відзначений у США та Канаді. Випадки у регіонах, що розвиваються, є набагато частішими. За оцінками, 90000 із 3 мільйонів смертей серед дітей та матерів у регіонах, що розвиваються, у 2013 році були спричинені анемією через брак заліза.

6.2.2 **Резюме користі лікування**

Заліза фумарат, який використовується при лікуванні порушень з боку еритроцитів внаслідок збільшення втрати заліза, збільшення потреби або недостатнього споживання, має перевагу швидкого покращення стану заліза. Вагітні жінки є пріоритетною групою для замісної залізо-терапії, оскільки зазначене захворювання під час вагітності може призвести до поширення захворювань або смерті як у матері, так і у плода, або може викликати передчасні пологи.

Кілька клінічних досліджень, спрямованих на вивчення терапевтичної ефективності заліза фумарата у великій кількості пацієнтів у порівнянні з іншими препаратами заліза, які

використовуються як звичайна терапія для лікування порушень з боку еритроцитів, викликаних браком заліза, показали, що його ефективність аналогічна іншим препаратам.

В одному клінічному дослідженні, яке включало 22 пацієнта з розладом еритроцитів через нестачу заліза, пацієнти отримували заліза фумарат 30 днів, спостерігалася відмінна переносимість лікарського засобу, а також сприятливий результат у всіх пацієнтів, особливо у тих, у кого на початку дослідження рівень гемоглобіну, молекули, що переносить кисень, був низьким.

В одному клінічному дослідженні, проведеному за участю 627 донорів крові, спрямоване на визначення впливу заліза фумарата на статус заліза, доведено, що запропонована доза заліза фумарату була ефективною для підтримки зниженого запасу заліза та добре переносилася всіма учасниками.

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

У дітей віком до 12 років довгострокова безпека та переносимість препарату Хеферол не вивчалася.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Проблеми зі шлунком та кишечником (Вплив на шлунково-кишковий тракт)	Хеферол є безпечним для більшості людей, якщо він приймається у відповідній кількості, однак можуть виникнути деякі побічні реакції. Найчастішими зареєстрованими побічними реакціями з боку шлунку та кишечника були, наприклад, нудота, блювота, печія, біль у животі або дискомфорт у шлунку, втрата апетиту, чорний колір випорожнень, металевий смак у порожнині ротазапор і діарея. Ця випадкова непереносимість, як правило, вважається недоліком для лікування препаратом Хеферол, оскільки це може зменшити кількість пацієнтів, яких можна лікувати таким чином. Проте	Інформація про лікарський засіб інформує пацієнтів та медичних працівників про те, що порушення з боку шлунково-кишкового тракту спостерігаються при застосуванні заліза фумарату. Для запобігання найбільш поширених побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, пацієнт повинен приймати препарат відповідно до рекомендацій лікаря. Для запобігання запору препарат слід запивати великою кількістю рідини. Якщо прийом препарату спричиняє біль у

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	загальні проблеми з боку шлунку та кишечника, як правило, пов'язані з використанням не потрібних високих доз препарату.	шлунку, його слід приймати під час їжі. Пацієнти повинні повідомляти лікаря про будь-які побічні реакції, в тому числі з боку шлунково-кишкового тракту.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відомі дані (в тому числі причини вважати цей ризик потенційним)
Алергічні реакції (підвищена чутливість)	<p>У рідкісних випадках повідомляється про алергію на лікарські засоби, що містять залізо. В даний час відсутні клінічні дослідження заліза фумарату, активного інгредієнта препарату Хеферол. Проте відомо, що були випадки алергічних реакцій до інших препаратів заліза. Описано випадок пацієнта з захворюванням еритроцитів через відсутність заліза, який страждав на сильну алергічну реакцію, викликану прийомом перорального заліза. Клінічне дослідження, спрямоване на виявлення алергії до кількох комерційно доступних залізовмісних препаратів, було проведено за допомогою проб споживання продуктів всередину та нанесення на шкіру. Алергічна реакція спостерігалася після прийому двох препаратів заліза, тоді як шкірні проби показали позитивні результати для двох різних препаратів.</p> <p>Незважаючи на відсутність достатніх доказів причинно-наслідкового зв'язку між алергічними реакціями та використанням препарату Хеферол, це вважається потенційним ризиком, і, отже, контролюється.</p>
Передозування заліза та захворювання накопичення (Гемосидероз)	<p>Гемосидероз, захворювання, що характеризується патологічним накопиченням заліза в різних органах за рахунок його надлишку, може виникати внаслідок неконтрольованого прийому залізовмісних препаратів в дозах, що перевищують здатність організму виводити його. Пацієнти, котрі приймають препарат Хеферол заради користі для здоров'я, можуть не знати, що він має потенційні ризики в разі прийому протягом тривалого періоду часу. Медичні працівники повинні запитати своїх пацієнтів про прийом препарату Хеферол, та припинити його за відсутності медичних показань. Пацієнти, які помилково приймали залізовмісні препарати, не маючи захворювань еритроцитів унаслідок браку заліза, також піддаються ризику, аналогічно пацієнтам, що мають успадковані захворювання накопичення або всмоктування заліза.</p> <p>Незважаючи на відсутність достатніх суттєвих доказів причинно-наслідкового зв'язку між накопиченням заліза та використанням препарату Хеферол, це вважається потенційним ризиком, і, отже, контролюється.</p>

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 12 років	Безпеку та ефективність застосування препарату Хеферол у дітей віком до 12 років не встановлено.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для будь-якого лікарського засобу створено Інформацію про лікарський засіб (Інструкція з медичного застосування), в якому для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників представлено детальний опис способу використання лікарського засобу, ризику та заходи з їх мінімізації. Заходи, зазначені в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.