



VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Згідно з даними численних досліджень, щонайменше у $\approx 20\%$ всієї людської популяції присутні симптоми, пов'язані з порушенням гастродуоденальної функції, причому у більшості з них будь-які структурні зміни з боку шлунково-кишкового тракту відсутні. Класичним проявом гастродуоденальної дисфункції є диспепсія, що включає такі симптоми, як: біль / печіння в епігастрії, відчуття переповнення і раннього насичення після прийому їжі, відрижка, печія, нудота, здуття. Ці симптоми, що спостерігаються у 12-54% населення різних країн, є причиною 4-10% всіх звернень за медичною допомогою. Вважається, що в середньому диспепсія виникає у 20-40% дорослих жителів розвинених країн, у зв'язку з чим вона є одним з найбільш частих симптомокомплексів не тільки в гастроентерологічній, але і загально терапевтичній практиці [7, 8].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Не застосовно*.

Примітка: *- Згідно з вимогами ЕМА, розділ VI.2.2. заповнюється на підставі власних клінічних досліджень, які заявник не проводив.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовно*.

Примітка: *- Згідно з вимогами ЕМА, розділ VI.2.3. заповнюється на підставі власних клінічних досліджень, які заявник не проводив.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості / анафілактоїдні реакції.	Оскільки ЛЗ Праймер – це препарат, що містить ітоприду гідрохлорид та ряд допоміжних речовин, при його застосуванні можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні реакції.	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Праймер дозволяють зменшити ризик виникнення реакцій гіперчутливості / анафілактоїдних реакцій при застосуванні ітоприду.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 1.0/2017

ПРАЙМЕР,
таблетки, вкриті оболонкою, по
50 мг

Підвищення рівня пролактину (гіперпролактинемія).	Оскільки ЛЗ Праймер – це препарат, що містить ітоприду гідрохлорид, речовину яка блокує дофамін, при його застосуванні може виникнути гіперпролактинемія (підвищення рівня пролактину в сироватці крові). Рівень пролактину при пероральному прийомі ітоприду підвищується поступово і для його нормалізації досить 3-х денної перерви терапії. Незважаючи на те, що гіперпролактинемія часто протікає безсимптомно, у жінок можуть відзначатися галакторея (поява молока у молочних залозах), аменорея (порушення менструального циклу), у чоловіків - зниження лібідо (бажання до статевих стосунків) і еректильна дисфункція [3].	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Праймер дозволяють зменшити ризик виникнення гіперпролактинемії при застосуванні ітоприду.
Лейкопенія / нейтропенія.	Оскільки ЛЗ Праймер – це препарат, що містить ітоприду гідрохлорид, при його застосуванні можуть спостерігатися ПР з боку системи крові у вигляді лейкопенії / нейтропенії (зниження кількості білих кров'яних тілець у крові)	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Праймер дозволяють зменшити ризик виникнення лейкопенії / нейтропенії при застосуванні ітоприду.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Немає даних.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Безпека застосування ітоприду гідрохлориду у період вагітності не встановлена.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Ітоприду гідрохлорид проникає у грудне молоко тварин. Невідомо, чи проникає ітоприд у грудне молоко жінок. Відповідні дослідження не проводились. Препарат протипоказано застосовувати жінкам у період годування груддю.



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 1.0/2017

ПРАЙМЕР,
таблетки, вкриті оболонкою, по
50 мг

Безпека застосування у дітей віком до 16 років	Ітоприд не рекомендується призначати дітям віком до 16 років, оскільки на даний час немає достатнього досвіду його застосування пацієнтам цієї вікової групи.
Безпека довготривалого застосування.	Ітоприд не рекомендується призначати на термін, що перевищує 8 тижнів, оскільки на даний час немає достатнього досвіду безпеки його довготривалого застосування.

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

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1. Реакції гіперчутливості / анафілактоїдні реакції.

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику розвитку реакцій гіперчутливості / анафілактоїдних реакцій при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Зменшити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості/ анафілактоїдних реакцій при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2. Підвищення рівня пролактину (гіперпролактинемія).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо ризику підвищення рівня пролактину при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Зменшити ймовірність підвищення рівня пролактину при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3. Лейкопенія / нейтропенія

Заходи з мінімізації ризику

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 1.0/2017

ПРАЙМЕР,
таблетки, вкриті оболонкою, по
50 мг

щодо ризику розвитку лейкопенії / нейтропенії при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Зменшити ймовірність розвитку лейкопенії / нейтропенії при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4. Безпека застосування у вагітних жінок (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності уникати застосовувати у вагітних жінок ЛЗ **Праймер**.

Зменшити ймовірність застосування у вагітних жінок ЛЗ **Праймер**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5. Безпека застосування у жінок, які годують груддю (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності уникати застосовувати у жінок, які годують груддю, ЛЗ **Праймер**.

Зменшити ймовірність застосування у жінок, які годують груддю, ЛЗ **Праймер**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6. Безпека застосування у дітей віком до 16 років (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію



ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
версія 1.0/2017

ПРАЙМЕР,
таблетки, вкриті оболонкою, по
50 мг

щодо необхідності уникати застосувати у дітей віком до 16 років ЛЗ **Праймер**.
Зменшити ймовірність застосування у дітей віком до 16 років ЛЗ **Праймер**.
Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7. Безпека довготривалого застосування (відсутня інформація).

Заходи з мінімізації ризику

Мета й обґрунтування

Надати фахівцям в області охорони здоров'я та пацієнтам наявну на даний час інформацію щодо необхідності уникати довготривалого застосування (понад 8 тижнів) ЛЗ **Праймер**.

Зменшити ймовірність довготривалого застосування (понад 8 тижнів) ЛЗ **Праймер**.

Попередити ймовірність зміни в бік ризику співвідношення користь/ризик при застосуванні ЛЗ **Праймер**.

Рутинні заходи з мінімізації ризику

Відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків

Не пропонуються

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності в післяреєстраційному періоді. Також заявник не планує проводити досліджень ефективності за власною ініціативою

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).