

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, сироп 50 мг/мл (*inosine pranobex*)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Респіраторні вірусні захворювання заразні і зазвичай вражають верхні або нижні відділи дихальних шляхів. Вони включають: грип, парагрип, риновірусну та аденовірусну інфекцію, вірусний бронхіт, застуду. Серед причин тимчасової втрати працездатності ця патологія посідає перше місце (навіть у міжепідемічний період на них хворіє шоста частина населення планети). В Україні щорічно на гострі респіраторні захворювання хворіє від 10 до 14 млн. осіб, що становить 25–30% усієї та близько 75–90% інфекційної захворюваності в країні.

Дихальні віруси поширюються крапельками, що утворюються при кашлі або чханні. Якщо хтось із вірусною хворобою кашляє або чхає поруч, і ви вдихаєте ці краплі, у вас може виникнути захворювання. Віруси також можуть поширюватися через забруднені предмети, такі як дверні ручки, стільниці та особисті речі. Дихальні вірусні захворювання зазвичай виліковуються самостійно. Але безрецептурні препарати можуть зменшити симптоми хвороби. Крім того, іноді призначають противірусний препарат. Ускладненням грипу найчастіше є пневмонія, що інколи може за 4-5 днів призвести до смерті хворого. Смертність від ускладнень грипу перевищує смертність від туберкульозу, малярії, вірусного гепатиту.

Найкращий спосіб уникнути респіраторних вірусних захворювань - це дотримуватися належної особистої гігієни. Часто мийте руки, прикривайте рот, коли кашляєте чи чхаєте, і обмежте взаємодію з людьми, які проявляють симптоми дихального стану.

Також існує вакцина, яка може допомогти зменшити ризик захворіти на сезонний грип.

Вірус простого герпесу, також відомий як ВПГ, є інфекцією, що викликає герпес. Герпес може з'явитися в різних частинах тіла, найчастіше на статевих органах або в роті. Існує два типи вірусу простого герпесу:

Тип 1: в основному викликає оральний герпес і, як правило, відповідальний за герпес і пухирі навколо рота і на обличчі.

Тип 2: в першу чергу викликає генітальний герпес і, як правило, є причиною спалахів генітального герпесу.

Приблизно у 15% дорослого населення Європи спостерігається герпетичне ураження шкіри та слизових оболонок; генітальний герпес трапляється у 6-10% дорослого населення.

Противірусні ліки можуть допомогти людям, зараженим вірусом, знизити ризик передачі вірусу іншим. Ліки також допомагають знизити інтенсивність і частоту спалахів. Ці ліки можуть бути в пероральній формі (для прийому всередину) або можуть застосовуватися у вигляді крему. Для важких станів можуть також застосовувати ін'єкції препаратів.

Захворювання не є причиною смерті.

Вітряна віспа - це дуже заразна вірусна інфекція, викликана вірусом вітряної віспи, при якій спостерігається характерний висип, що складається з дрібних піднятих плям з утворенням пухирів або кірочок. Найчастіше на вітряну віспу хворіють діти, проте, завдяки вакцині, кількість випадків значно знизилася. В Україні частота випадків захворювання становить приблизно 300 на 100 000 населення, 90% яких припадає на дітей до 17-ти років включно. Здорові діти майже завжди одужують від вітряної віспи без проблем. У дорослих вітряна віспа протікає важче, і ризик смерті вище. Смертельні випадки з приводу вітряної віспи рідкісні (1 на 50 000 випадків хвороби; у дорослих 1 на 3 000), але у хворих із порушеним імунітетом смертність до 15 %, а при пневмонії у вагітних жінок ≈ 40 %. Вітряна віспа має особливо важкий перебіг у людей з ослабленою імунною системою. Лікування зазвичай симптоматичне: призначають жарознижуючі та знеболюючі препарати, засоби для зняття свербіжів, для обробки висипань. Для осіб з підвищеним ризиком важкого перебігу захворювання призначають противірусні препарати.

Цитомегаловірус (ЦМВ) є поширеним вірусом, який може заразити практично будь-кого. У різних країнах частота зараження цитомегаловірусом коливається від 45 до 98%. У країнах, що

розвиваються, від 10 до 35% дітей інфікуються вже протягом першого року життя. Після зараження ваш організм зберігає вірус на все життя. Більшість людей не знають, що у них ЦМВ, тому що це рідко викликає проблеми у здорових людей. ЦМВ поширюється від людини до людини через рідини організму, такі як кров, слина, сеча, сперма і грудне молоко. Немає ліків від даного вірусу. Проте, ліки можуть допомогти в лікуванні новонароджених і людей зі слабкою імунною системою. Смертність від ЦМВ уже мала – менше 1%. Однак у людей з порушеннями роботи імунної системи вона зростає.

Інфекційний мононуклеоз відноситься до групи симптомів, які, зазвичай, викликаються вірусом Епштейна-Барр. Зазвичай це відбувається у підлітків, але його можна отримати в будь-якому віці. Вірус поширюється через слину, тому деякі люди називають його «хворобою поцілунків». Поширеність захворювання серед дорослого населення в Україні — майже 100 %, а дитячого — більше ніж 50 %. Люди з мононуклеозом часто мають високу температуру, опухлі лімфатичні вузли в області ший і пахв і біль в горлі. Більшість випадків є легкими і легко вирішуються при мінімальному лікуванні. Іноді селезінка або печінка також можуть опухати, але мононуклеоз рідко закінчується смертельним результатом. Лікар може призначити ліки для зниження температури, болю у горлі, противірусні препарати. Смертність через інфекційний мононуклеоз зустрічається у 0,5% хворих через розрив селезінки.

Кір - це вірусна інфекція, яка починається в дихальній системі. Він як і раніше залишається вагомою причиною смерті в усьому світі, незважаючи на наявність безпечної та ефективної вакцини. В Україні триває спалах кору, з початку якого захворіли 80 тисяч людей. За 12 місяців 2018 року в Україні зареєстрували близько 55 тисяч випадків захворювання. Смертність від кору в Україні становить 0,04% і є найнижчою серед країн Європи.

Поширений шкірний висип є класичною ознакою кору. Цей висип може тривати до 7 днів і зазвичай з'являється протягом 14 днів після контакту з вірусом. Зазвичай він розвивається на голові і повільно поширюється на інші частини тіла.

Кір може поширюватися по повітрю від дихальних крапель і дрібних аерозольних часток. Ці дихальні частинки можуть також осідати на предметах і поверхнях. Ви можете заразитися, якщо стикнетеся із забрудненим предметом. Кір дуже заразна. Це означає, що інфекція може дуже легко поширюватися від людини до людини. У чутливої людини, яка схильна до вірусу кору, є 90-відсотковий шанс заразитися. Крім того, заражена людина може поширювати вірус серед від 9 до 18 сприйнятливих людей. Там немає конкретного лікування для кору.

Свинка (епідемічний паротит) - це гостре, заразне, системне вірусне захворювання, зазвичай викликає хворобливе збільшення слинних залоз, найчастіше привушних. Збудник епідемічного паротиту поширюється повітряно-крапельно або слиною. Середній показник частоти виникнення захворювання на ендемічний паротит в Україні за 2005-2014 р.р. становить 3,8 випадків на 100 тис. населення. Лікування епідемічного паротиту та його ускладнень є підтримуючим. Захворювання не спричиняє смерть.

Вірус папіломи людини (ВПЛ) - це вірусна інфекція, що передається між людьми при контакті шкіра-до-шкірі. Частина з них передаються статевим шляхом і можуть вплинути на геніталії, рот або горло. Деякі випадки генітальної інфекції ВПЛ можуть не викликати проблем зі здоров'ям. Проте, деякі типи ВПЛ можуть призвести до розвитку генітальних бородавок і навіть до раку шийки матки, ануса і горла. Згідно зі статистикою ВООЗ, вірусом папіломи людини інфіковано 9-13% усього населення земної кулі. Захворюваність вірусом папіломи серед жінок становить 50%. В даний час не існує ліки від ВПЛ, хоча його симптоми можна лікувати. Деякі види ВПЛ зникають самі по собі. Захворювання не є прямою причиною смерті.

Вірусний енцефаліт - це запалення мозку, викликане вірусом. Деякі вірусні захворювання, такі як кір і краснуха, також можуть прогресувати, викликаючи запалення мозку. Потрапивши в кров, віруси мігрують в мозок, де починають розмножуватися. Тіло зауважує вторгнення і встановлює відповідь імунної системи. Це змушує мозок набухати. Поєднання інфекції та імунної відповіді створює типові симптоми вірусного енцефаліту. Найбільш серйозним потенційним ускладненням вірусного енцефаліту є постійне пошкодження головного мозку. Енцефаліт є рідкісним захворюванням з частотою 3,5–7 випадків на 100 000 населення на рік. Найбільша

кількість випадків енцефаліту реєструється у дітей першого року життя — 17 випадків на 100 000 осіб і знижується з віком. Діти у віці до одного року і дорослі у віці старше 55 років більш схильні до небезпечним для життя ускладнень. Лікування спрямоване на зменшення вираженості симптомів і може включати противірусні препарати.

Гепатит відноситься до запалення печінки. Віруси викликають більшість випадків гепатиту. Гепатит А - це тип гепатиту, який виникає в результаті зараження вірусом гепатиту А (ВГА). Це гострий (короткочасний) тип гепатиту, який зазвичай не потребує лікування. Ця дуже заразна форма гепатиту може поширюватися через забруднену їжу або воду.

Гепатит В передається при контакті з інфекційними рідинами організму, такими як кров, вагінальні виділення або сперма, що містять вірус гепатиту В. Хронічний гепатит В лікується противірусними препаратами. Ця форма лікування може бути дорогою, тому що вона повинна тривати протягом декількох місяців або років.

Гепатит С передається при безпосередньому контакті з інфікованими біологічними рідинами, як правило, при вживанні ін'єкційних наркотиків і статевому контакті. Гепатит С є однією з найбільш поширених вірусних інфекцій, що передаються через кров. Противірусні препарати використовуються для лікування як гострих, так і хронічних форм гепатиту С. Люди, у яких розвивається хронічний гепатит С, зазвичай лікуються комбінацією противірусних препаратів.

За даними ВОЗ, в середньому, кожна дванадцята людина в світі є носієм вірусу гепатиту В або С. Вже зараз загальна кількість хворих на гепатити у світі в 14-15 разів перевищує кількість ВІЛ-інфікованих. Вірусні гепатити у 50 – 100 разів є більш заразні ніж ВІЛ (вірус імунодефіциту людини). У 2015 р., за оцінками ВООЗ, вірусні гепатити (В і С) стали причиною 1,34 млн смертей.

Підгострий склерозуючий паненцефаліт - це захворювання головного мозку, яке прогресує і, зазвичай, смертельне. Ймовірно, причиною є ненормальна реакція імунної системи на вірус кору або краснухи. Це викликає запалення, набряк і роздратування головного мозку. Може статися через роки після одужання від кору. Це рідкісне захворювання. Частота становить від 1 випадку захворювання на 100 000 до 1 випадку на 500 000 людей, які переохворіли на кір. Однак смертність від нього висока (повідомлялося про 95%). Частота захворювання у світі суттєво знизилась після введення вакцинації проти кору. Зазвичай відбувається у дітей і підлітків, і частіше зустрічається у чоловіків, ніж у жінок. Специфічного лікування немає. Проте, лікар може призначити деякі противірусні препарати, які можуть уповільнити прогресування хвороби. Також можуть призначати протисудомні препарати для контролю судом.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, сироп 50 мг/мл, допомагають імунній системі організму боротися з вірусними захворюваннями; він також може діяти безпосередньо на вторгнення вірусу.

Інозин пранобекс був розроблений компанією «Newport Pharmaceutical» у 1969 р. У медичній практиці застосовується з 1973 р. в США, а з 1978 р - в країнах Європи.

ЛЗ ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, сироп 50 мг/мл, є генеричним препаратом. Доведена фармацевтична еквівалентність препарату ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, сироп 50 мг/мл (виробник ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»), до препарату – порівняння ISOPRINOSINE, сироп по 50 мг/мл (виробник Ewopharma International, s.r.o., Словаччина). Тому нові доклінічні та клінічні дослідження не проводилися.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація про відмінність ефективності препарату серед пацієнтів цільової популяції відсутня.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Збільшення кількості в сечі та крові сечової кислоти (речовина, яка утворюється в результаті розкладу в організмі ІНОЗИН ПРАНОБЕКС)	Внаслідок прийому препарату збільшується кількість у крові та сечі сечової кислоти – речовини, яка викликає відкладання кристалів солей в суглобах, нирках. При прийомі деяких сечогінних засобів кількість сечової кислоти в організмі також може збільшуватися.	Поговоріть з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, так як ці таблетки можуть не підійти Вам, якщо: <ul style="list-style-type: none"> • Приймаєте сечогінні засоби; • Ви страждаєте від проблем з нирками; • В анамнезі були подагра, високий рівень сечової кислоти в крові або камені в нирках, сечовому міхурі або сечовидільному каналі. Якщо Ви приймаєте ці ліки безперервно протягом тривалого періоду часу, Ваш лікар повинен буде регулярно перевіряти Вашу печінку і нирки, а також регулярно здавати зразки крові і сечі.
Алергічна реакція (підвищена чутливість до речовин, що входять до складу препарату)	Як і всі інші ліки, ІНОЗИН ПРАНОБЕКС може викликати алергічні реакції. Під дією подразника імунна система утворює хімічні речовини, які наповнюють організм. Це може привести до появи висипів чи набряків на шкірі, анафілактичного шоку. При анафілактичному шоці кров'яний тиск раптово падає, і дихальні шляхи звужуються, блокуючи нормальне дихання.	Якщо у Вас раніше були схожі реакції на компоненти препарату, не застосовуйте його для лікування. Якщо при прийомі ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу® у Вас з'явилися висипи чи Ви відчули утруднене дихання, запаморочення, раптове відчуття слабкості, аж до втрати свідомості, лікування потрібно зупинити та звернутись до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з противірусним препаратом для лікування ВІЛ (азидотимідином)	Одночасне застосування ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу® з азидотимідином (він використовується для лікування ВІЛ) може посилювати дію азидотимідином (Зидовудином). Тому можливо лікар змінить дозування ліків, які Ви приймаєте. Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться до лікаря чи фармацевта.
Взаємодія з препаратами, що	Не приймайте одночасно ІНОЗИН ПРАНОБЕКС і препарати, що впливають на імунну систему (пригнічують її роботу). В такому

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
пригнічують роботу захисної (імунної) системи (імунодепресантами)	випадку можлива відсутність ефекту від лікування, оскільки ці ліки не будуть діяти. Перш ніж приймати будь-які ліки, зверніться до лікаря чи фармацевта.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Оскільки безпека та ефективність ІНОЗИН ПРАНОБЕКСу® не досліджувалась серед вагітних, не слід застосовувати таблетки ІНОЗИН ПРАНОБЕКС, якщо Ви вагітні. Обов'язково повідомте лікаря, якщо Ви вагітні. Невідомо, чи діюча речовина цього препарату переходить у грудне молоко під час використання. Повідомте свого лікаря, якщо Ви годуєте грудьми. Не приймайте будь-які ліки без рекомендації лікаря.

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

Для даного лікарського засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу можна знайти на інтернет-сторінці <http://www.vishpha.ua>. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальних умов та обмежень для його безпечного та ефективного використання.

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

Не застосовно. Дослідження у післяреєстраційному періоді не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно. Це перший ПУР.