

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

МІЗОПРОСТОЛ, Таблетки 200 мкг *мізопростол*

Огляд епідеміології захворювання

Протягом життя у 11-14% чоловіків і 8-11% жінок може розвинути виразка. У Сполучених Штатах Америки щороку у 500 000 пацієнтів діагностують вперше виявлену виразку і у понад 4 мільйонів пацієнтів - рецидиви захворювання. Виразка дванадцятипалої кишки зустрічається в чотири рази частіше, ніж виразка шлунка. Серед пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки чоловіків більше, ніж жінок, тоді як серед пацієнтів з виразкою шлунка співвідношення чоловіків і жінок приблизно рівне. У Великій Британії від ускладнень виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням знеболювальних препаратів, щороку помирає понад 2 000 пацієнтів; у США - понад 16 500 пацієнтів.

Підсумки результатів лікування

Ефективність мізопростолу в добовій дозі 800 мкг порівняно з циметидином була доведена в клінічному дослідженні Fich A. et al. за участю 32 пацієнтів з виразкою шлунка. У багатоцентровому дослідженні автори Agrawal N.M. et al. дійшли висновку, що мізопростол у дозі 100 мкг протягом восьми тижнів був безпечним та ефективним у лікуванні пептичної виразки у 299 амбулаторних пацієнтів. У двох інших клінічних дослідженнях автор Graham D.Y. et al. довели ефективність мізопростолу порівняно з лансопрозолем або плацебо для профілактики виразки у 857 пацієнтів, які приймали знеболювальні препарати.

Таким чином, мізопростол можна ефективно і безпечно застосовувати не тільки для лікування, але і для профілактики виразкової хвороби.

Невідомі фактори щодо ефективності лікування

Ефективність та безпека застосування мізопростолу дітям віком до 18 років не встановлені. Препарат протипоказаний цій категорії пацієнтів, щоб уникнути серйозних побічних реакцій.

Короткий огляд питань безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігання
Діарея	Ризик розвитку діареї в одного пацієнта з 10. Діарея проявляється такими симптомами, як біль і дискомфорт у животі, часті випорожнення, здуття живота, метеоризм, що негативно	Під час лікування мізопростолом слід уникати застосування антацидів, що містять магній, оскільки це може посилити діарею,

	<p>впливає на якість життя пацієнта. Важка діарея супроводжується загальними симптомами інтоксикації та зневоднення, що вимагає госпіталізації і може становити загрозу для життя, якщо не надати своєчасну допомогу. Ранні симптоми зазвичай минають або покращуються після корекції дози або припинення терапії.</p>	<p>спричинену мізопростолом. Мізопростол слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями, які передбачають виникнення діареї, такими як запальні захворювання кишечника. Для мінімізації ризику діареї рекомендується приймати мізопростол разом з їжею.</p>
<p>Переривання вагітності</p>	<p>Ризик розвивається з невідомою частотою. Цей ризик може призвести до народження недоношеної дитини, смерті новонародженого внаслідок гіпоплазії легень, сепсису, респіраторного дистрес-синдрому, тому при виникненні ризику необхідна негайна госпіталізація. Вимагає відміни препарату.</p>	<p>Препарат протипоказаний у період вагітності. Враховуючи можливість переривання вагітності, перед початком терапії мізопростолом, слід провести клінічне обстеження з визначенням концентрації β-HCG у плазмі крові або УЗД органів малого таза у пацієток, які планують завагітніти, з метою підтвердження відсутності вагітності. Жінки повинні бути повністю проконсультовані щодо важливості адекватної контрацепції під час лікування.</p>
<p>Тератогенний вплив у разі вагітності</p>	<p>Ризик розвивається часто, більш ніж у 1 пацієтки на 100. Існує високий ризик народження дитини з вадами сечового міхура, черепа, опорно-рухового апарату, черепно-мозкових нервів, вадами обличчя, вадами кінцівок, що призводять до інвалідності дитини.</p>	<p>Препарат протипоказаний у період вагітності. Враховуючи можливість тератогенної дії, перед початком терапії мізопростолом слід провести клінічне обстеження з визначенням концентрації β-HCG у плазмі крові або УЗД органів малого таза у пацієток, які планують завагітніти, з метою</p>

		підтвердження відсутності вагітності. Жінки повинні бути повністю проконсультовані щодо важливості адекватної контрацепції під час лікування.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Анафілактичний шок	Ризик розвивається з невідомою частотою. Реальні показники стійких інвалідизуючих ускладнень та смертності невідомі, але анафілаксія визнана потенційно смертельним станом. Якщо ризик розвивається, необхідна відміна препарату, негайна медична допомога та госпіталізація.
Судоми	Напади характеризувалися м'язовими посмикуваннями, однак не можна виключити розвиток епілептичного статусу у пацієнтів з епілепсією. Ризик вважається потенційним, оскільки він виникав лише у разі передозування.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 18 років	Ефективність та безпека застосування мізопростолу дітям віком до 18 років не встановлені. Препарат протипоказаний цій категорії пацієнтів, щоб уникнути серйозних побічних реакцій.

Короткий опис заходів з мінімізації ризиків щодо безпеки

Мізопростол, таблетки 200 мкг, має інструкцію для медичного застосування з докладною інформацією про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, наведені в цьому документі, називаються рутинними заходами з мінімізації ризиків. Додаткові заходи з мінімізації ризиків для Мізопростол, таблетки по 200 мкг не передбачені.

План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи в післяреєстраційний період)

Не застосовно, післяреєстраційні заходи не заплановані.

Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментар
01	23.01.2018	Нова версія	–
1.1	20.06.2023	До важливих ідентифікованих ризиків додано діарею та	Ризик використання не за призначенням вилучено,

		<p>переривання вагітності; з важливих ідентифікованих ризиків вилучено підвищену чутливість до діючої речовини або інших інгредієнтів препарату, застосування не за показаннями, токсико-септичний шок, маткову кровотечу, біль у животі та тазу, розрив матки та ішемічну хворобу серцево-судинної системи; з важливих потенційних ризиків додано анафілактичний шок та судоми; з важливих потенційних ризиків вилучено шлунково-кишкову кровотечу внаслідок застосування НПЗЗ. Важливий ідентифікований ризик "Тератогенність (при помилковому застосуванні під час вагітності)" змінено на "Тератогенний ефект у разі вагітності"; важливу відсутню інформацію "Застосування лікарських засобів у дітей" змінено на "Застосування у дітей віком до 18 років".</p>	<p>оскільки препарат відпускається за рецептом. Ризик токсичного шоку вилучено, оскільки цей ризик характерний для переривання вагітності; при застосуванні для лікування виразки шлунка ризик не спостерігався. Ризики маткової кровотечі, болю в животі і тазу та розриву матки також виключені, оскільки препарат застосовується для лікування і профілактики пептичної виразки і протипоказаний під час вагітності. Щодо ризику серцево-судинних коронарних захворювань у літературі недостатньо доказів, тому цей ризик не розглядався. Шлунково-кишкова кровотеча внаслідок застосування НПЗП була виключена зі списку ризиків, оскільки ця побічна реакція не є актуальною для мізопростолу. Ризик діареї був доданий, оскільки в постмаркетинговому періоді повідомлялося про рідкісні випадки зневоднення. Також повідомлялося про судоми. Додано ризик переривання вагітності, оскільки мізопростол підвищує тонус матки та скорочення матки під час вагітності, що може спричинити часткове або повне вигнання плодового яйця. "Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату" оновлено на "Анафілактичний шок", оскільки інші види підвищеної чутливості, окрім анафілактичного шоку, були легкого ступеня, не впливали на якість життя.</p>
--	--	--	---

1.2	28.09.2023	Додано зміни, які не мають відношення до профілю безпеки.	–
2.0	17.11.2023	Затверджено нову версію	