

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### УРОФУРАГІН

таблетки по 50 мг

(1 таблетка містить 50 мг фурагіну)

#### Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками

Цей огляд заходів Плану управління ризиками (ПУР) стосується лікарського засобу Урофурагін. ПУР детально описує важливі ризики лікарського засобу Урофурагін, способи мінімізації цих ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики та невизначені дані лікарського засобу Урофурагін (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Урофурагін містить інформацію про застосування лікарського засобу Урофурагін, необхідну медичним працівникам та пацієнтам.

#### I. Лікарський засіб і для чого він використовується

Урофурагін допущено для лікування інфекцій нижніх сечових шляхів. Засіб містить фуразидин в якості діючої речовини та його застосовують перорально.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наводяться важливі ризики, пов'язані з Урофурагіном, а також заходи з мінімізації таких ризиків, та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Урофурагіном.

Заходами з мінімізації ризиків, виявленими для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного використання зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити належне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

#### III.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Урофурагін є ризики, які вимагають спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого дослідження або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики стосуються випадків, в яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу Урофурагін. Потенційні ризики стосуються випадків, в яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу вважається можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується даних про безпеку лікарського засобу, які зараз відсутні, і які слід зібрати (наприклад, щодо довготривалого застосування лікарського засобу).

| <b>Огляд проблем безпеки</b> |   |
|------------------------------|---|
| Важливі виявлені ризики      | Реакції з боку легень (гострі, підгострі та хронічні)<br>Полінейропатія, у тому числі діабетична<br>Гепатотоксичність<br>Гемолітичні розлади  |
| Важливі потенційні ризики    | Неврологічні реакції, спричинені застосуванням у пацієнтів із тяжким порушенням функції нирок<br>Взаємодія з урикозуричними лікарськими засобами (пробенецидом та сульфінпіразоном)<br>Взаємодія з флуконазолом<br>Негативний вплив на функцію яєчок та на сперму<br>Застосування у період вагітності та годування груддю |
| Відсутня інформація          | Немає   |

## **II.B Огляд важливих ризиків**

### **Важливі виявлені ризики**

| <b>Ризик</b>          | <b>Що відомо</b>  | <b>Попереджувальність</b>  |
|-----------------------|---|--|
| Реакції з боку легень | Пацієнтам із захворюваннями легень слід дотримуватися особливої обережності. Цей лікарський засіб може викликати гострі, підгострі та хронічні реакції гіперчутливості на похідні нітрофурану. Хронічні реакції | Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та прийому лікарського засобу так, як зазначено у розділі про спосіб застосування та дози, що міститься в інформації для пацієнта. |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>спостерігали у пацієнтів, які приймали лікарський засіб більше шести місяців. Гострі реакції гіперчутливості з боку дихальної системи проявлялися у вигляді лихоманки, ознобу, кашлю, болю у грудній клітці, ексудатом в плевральній порожнині. Найчастіше ці побічні реакції зникали швидко або дуже швидко після припинення прийому лікарського засобу.</p>   |   |
| <p>Полінейропатія, у тому числі діабетична</p> | <p>Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з діагностованою полінейропатією, у тому числі діабетичною. Рекомендується ретельне спостереження за пацієнтами із діабетом, оскільки під час прийому похідних нітрофурану можуть розвинутися ознаки полінейропатії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, анемією, дефіцитом вітамінів групи В та фолієвої кислоти. Внаслідок прийому фуразидину може розвинутися периферична нейропатія (порушення функції периферичного нерва), у тому числі гострого або незворотного перебігу (ниркова недостатність, анемія, цукровий діабет, електролітні розлади, дефіцит вітамінів групи В особливо спричиняють її розвиток).</p> | <p>Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та дотримання протипоказань і попереджень, що містяться в інформації для пацієнта.</p> |

|                     |  |  |
|---------------------|--|--|
| Гепатотоксичність   | <p>Під час довготривалого прийому лікарського засобу лікар порекомендує проведення аналізів крові та визначення біохімічних показників функції печінки.</p> <p>Фуразидин може викликати симптоми та ознаки медикаментозного гепатиту, холестатичної жовтяниці (спричиненої порушенням відтоку жовчі), гепатонекрозу.</p>   | Так, шляхом дотримання попереджень та спостереження за ранніми симптомами, що містяться в інформації для пацієнта. |
| Гемолітичні розлади | <p>Рекомендується ретельне спостереження за пацієнтами з нирковою недостатністю, анемією, дефіцитом вітамінів групи В та фолієвої кислоти, а також із захворюваннями легенів, оскільки лікарський засіб може викликати ушкодження еритроцитів (гемоліз). З огляду на ризик розвитку гемолітичної анемії у плоду лікарський засіб протипоказаний вагітним жінкам при терміні 38–42 тижнів вагітності та в першому триместрі вагітності. За узгодженням з лікуючим лікарем пацієнт повинен регулярно перевіряти рівень гемоглобіну, еритроцитів та заліза в крові (проводити дослідження морфотичних елементів крові).</p> | Так, шляхом дотримання протипоказань та попереджень, що містяться в інформації для пацієнта.                       |

### Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо |
|-------|-----------|
|-------|-----------|

|  |  |
|--|--|
| <p>Неврологічні реакції, спричинені застосуванням у пацієнтів із тяжким порушенням функції нирок</p> | <p>Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок, а особливої обережності слід дотримуватися пацієнтам з нирковою недостатністю. Оскільки фуразидин виводиться через нирки, у пацієнтів з порушенням функції нирок можуть розвиватися ознаки передозування, такі як: головний біль, запаморочення, алергічні реакції, нудота, анемія.</p> <p>Під час довготривалого застосування лікарського засобу лікар порекомендує проведення аналізів крові та визначення біохімічних показників функції нирок.</p>  |
| <p>Взаємодія з урикозуричними лікарськими засобами (пробенецидом та сульфінпіразоном)</p>            | <p>Лікарські засоби, що сприяють виведенню сечової кислоти з сечею, такі як пробенецид (у високих дозах) та сульфінпіразон, знижують канальцеву секрецію похідних нітрофурану і можуть спричинити накопичення фуразидину в організмі, збільшуючи його токсичність та знижуючи його концентрацію в сечі нижче мінімальної бактеріостатичної концентрації що, як наслідок, може призвести до зниження терапевтичної ефективності.</p>  |
| <p>Взаємодія з флуконазолом</p>  | <p>Однчасне застосування флуконазолу з нітрофурантоїном може збільшити ризик токсичності для печінки та легенів. Це частіше зустрічається у людей літнього віку або людей, які перебувають у виснажливому стані.</p>   |
| <p>Негативний вплив на функцію яєчок та на сперму</p>  | <p>Клінічні дослідження показали, що похідні нітрофурану чинять негативний вплив на функцію яєчок. Вони можуть спричинити зниження рухливості та вироблення сперматозоїдів, а також призвести до відхилень у морфології сперматозоїдів.</p>  |
| <p>Застосування у період вагітності та годування груддю</p>  | <p>З огляду на обмежені клінічні дані про шкідливий вплив фуразидину на ембріон або плід лікарський засіб не слід застосовувати в першому триместрі вагітності. З огляду на ризик розвитку гемолітичної анемії у плоду лікарський засіб протипоказаний вагітним жінкам при терміні 38–42 тижнів вагітності. За узгодженням з лікуючим лікарем пацієнтка повинна регулярно перевіряти рівень гемоглобіну, еритроцитів та заліза в крові (проводити дослідження морфотичних елементів крові).</p> <p>З огляду на те, що фуразидин виводиться з грудним молоком годуючих жінок, лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.</p> |

## **Відсутня інформація**

Немає

### ***II.C План розвитку післяреєстраційних досліджень***

#### **II.C.1 Дослідження, які є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації**

Для лікарського засобу Урофурагін не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень, що є передумовами отримання дозволу на допуск до реалізації, або конкретними зобов'язаннями.

#### **II.C.2 Інші дослідження у післяреєстраційному плані розвитку**

Для лікарського засобу Урофурагін не передбачено жодних досліджень.