



## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### ПОЛЬКОРТОЛОН®

таблетки по 4 мг;

(1 таблетка містить 4 мг тріамцинолону)

#### Частина VI: Огляд заходів Плану управління ризиками для лікарського засобу

##### VI.1 Елементи для зведених таблиць Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів

###### VI.1.1 Зведена таблиця проблем безпеки

Огляд проблем безпеки	
<b>Важливі виявлені ризики</b>	Вторинна надниркова і гіпоталамо-гіпофізарна недостатність Виразки шлунка та дванадцятипалої кишки Аритмії серця Порушення нервової системи Затримка росту у дітей Порушення опорно-рухового апарату Загострення інфекцій
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні
<b>Відсутня інформація</b>	Безпека застосування тріамцинолону у період вагітності людини

###### VI.1.2 Таблиця поточних та запланованих додаткових фармакологічних досліджень/заходів у ПУР

Для проблем безпеки, визначених у Чащині II SVIII, не вимагаються жодні дослідження або конкретні зобов'язання. Не вимагаються також необхідні додаткові заходи з фармаконагляду для вирішення конкретних проблем безпеки або з метою оцінки ефективності заходів з мінімізації ризиків.

###### VI.1.3 Огляд Плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Не застосовується.

#### VI.1.4 Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Проблема безпеки	Рутинні заходи з мінімізації ризиків	Додаткові заходи з мінімізації ризиків
<b>ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ</b>		
<b>Вторинна надниркова і гіпоталамо-гіпофізарна недостатність</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>Виразки шлунка та дванадцятипалої кишки</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>Аритмії серця</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>Порушення нервової системи</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>Затримка росту у дітей</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>Порушення опорно-рухового апарату</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>Загострення інфекцій</b>	Зазначено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	Відсутні
<b>ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ</b>		
Відсутні	Не застосовуються	Не застосовуються
<b>ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ</b>		

<b>Безпека застосування тріамцинолону у період вагітності людини</b>	Зазначено у інформації про лікарський засіб для пацієнтів (короткій характеристиці).	Відсутні
--	--	----------

## VI.2 Елементи для відкритого перегляду

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Полькортолон показаний для лікування декількох медичних станів, і для більшості з них точні глобальні або європейські епідеміологічні дані щодо захворюваності або її частоти відсутні.

### VI.2.2 Огляд переваг лікування

Заявник не проводив жодних досліджень тріамцинолону з точки зору очікуваних переваг лікування з огляду на його широке застосування в клінічній практиці протягом багатьох років. Тріамцинолон – це протизапальний засіб, що застосовується для лікування різних клінічних станів, включаючи надниркову недостатність, астму, різні алергічні порушення та автоімунні порушення (наприклад, гемолітичну анемію, ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак). Він має декілька механізмів дії, включаючи протизапальну дію, імуносупресивні властивості та антипроліферативну дію. Протизапальна дія є наслідком зменшення утворення, вивільнення та активності медіаторів запалення (наприклад, кінінів, гістаміну, ліпосомальних ферментів, простагландинів, лейкотрієнів), що зменшує початкові прояви запального процесу. Імуносупресивні властивості знижують відповідь на реакції затримки та негайної гіперчутливості (наприклад, III та IV типу). Антипроліферативна дія проявляється у зниженні кількості гіперпластичних тканин, що є типовими для псоріазу.

### VI.2.3 Невизначені переваги лікування

Невідомо, чи застосування тріамцинолону впливає на ембріональний розвиток людини.

### VI.2.4 Огляд проблем безпеки

Усі наявні проблеми безпеки, пов'язані з використанням лікарського засобу, які охоплені цим документом, є добре відомими, а відповідні попередження містяться в інформації про лікарський засіб (короткій характеристиці лікарського засобу).

#### Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<b>Вторинна надниркова і гіпоталамо-гіпофізарна</b>	Повідомлялося про випадки вторинної надниркової та гіпоталамо-гіпофізарної недостатності (особливо у	Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі.

<b>недостатність</b>	стресових ситуаціях, таких як хвороба, травма, хірургічне втручання).	
<b>Виразки шлунка та дванадцятипалої кишки</b>	Під час лікування тріамцинолоном існує ризик виникнення «стероїдної» виразки шлунка та дванадцятипалої кишки з можливою перфорацією та кровотечею.	Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі. Слід дотримуватись особливої обережності пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту: езофагітом, гастритом, неспецифічним виразковим колітом з перфорацією або загрозою абсцесу, дивертикулітом, виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки, гострою або прихованою виразковою хворобою, новопроведеним анастомозом кишечника.
<b>Аритмії серця</b>	Повідомлялося про випадки аритмії, брадикардії (аж до зупинки серця), розвитку (у схильних пацієнтів) або посилення вираженості хронічної серцевої недостатності, змін на ЕКГ, характерних для гіпокаліємії, артеріальної гіпертензії.	Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі. Слід дотримуватись особливої обережності пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, включно з нещодавнім інфарктом міокарда (у пацієнтів із гострим та підгострим інфарктом міокарда можливе поширення некрозу, уповільнення формування рубцевої тканини, і як наслідок - розрив міокарда), декомпенсованою хронічною серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією.
<b>Порушення нервової системи</b>	Випадки марення, сплутаності свідомості, ейфорії, галюцинацій, маніакально-	Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на

	<p>депресивного психозу, депресії, параної, підвищення внутрішньочерепного тиску з синдромом застійних сосочків зорового нерва (pseudotumor cerebri – частіше зустрічається у дітей, зазвичай після занадто швидкого зниження дози; симптоми – головний біль, зниження гостроти зору або амбіопія); повідомлялося про запаморочення, псевдопухлину мозочка, судоми, запаморочення, головний біль, нервозність або занепокоєння, порушення сну.</p>	<p>індивідуальній основі.</p>
<p><b>Затримка росту у дітей</b></p>	<p>Тріамцинолон може спричинити затримку статевого розвитку та росту у дітей.</p>	<p>Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі.</p>
<p><b>Порушення опорно-рухового апарату</b></p>	<p>Повідомлялося про випадки міастенії, «стероїдної» міопатії, втрати м'язової маси (атрофії).</p>	<p>Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі.</p>
<p><b>Загострення інфекцій</b></p>	<p>Розвиток або загострення інфекцій (поява цієї побічної реакції викликана одночасним прийомом імунодепресантів та проведенням вакцинації).</p>	<p>Так, оцінка ризиків і переваг повинна проводитися для кожного пацієнта на індивідуальній основі. Слід дотримуватись особливої обережності при призначенні Полькортолону за наявності паразитарних та інфекційних захворювань вірусного, грибкового або бактеріального походження (актуальні або нещодавні захворювання, включно з нещодавнім контактом з пацієнтом): простий герпес, оперізуючий герпес (віремічна фаза), вітряна віспа, кір, амебіаз, стронгілоїдоз (діагностований або підозрюваний), системний</p>

		мікоз, активний та прихований туберкульоз. Застосування при важких інфекційних захворюваннях допустимо лише водночас із відповідною терапією.
--	--	---

### Важливі потенційні ризики

Відсутні.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
<b>Безпека застосування тріамцинолону у період вагітності людини</b>	Дослідження на тваринах виявили докази тератогенності при пероральному введенні кортикостероїдів. Немає контрольованих даних щодо застосування у період вагітності людини. Тріамцинолон слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли переваги лікування виправдовують ризик.

### VI.2.5 Огляд заходів з мінімізації ризиків, які можуть бути викликані проблемами безпеки

До усіх лікарських засобів додається інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування лікарського засобу), яка надає пацієнтам інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Такі заходи, зазначені в подібних документах, мають назву «Рутинні заходи з мінімізації ризиків».

Застосування лікарського засобу, охопленого цим Планом управління ризиками, не передбачає вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 Попередній план післяреєстраційних досліджень ефективності

Для лікарського засобу, застосування якого охоплюється цим Планом управління ризиками, не передбачено жодних післяреєстраційних досліджень ефективності або безпеки застосування.

### VI.2.7 Огляд змін, внесених згодом до Плану управління ризиками

Не застосовується.