Резюме плану управління ризиками для ЛЗ Лідаза

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

1. Комплексне лікування контрактури суглобів. ревматоїдний артр	1. Статистика за розповсюдженістю контрактур суглобів загалом відсутня. Контрактури суглобів за своїм походженням бувають вроджені і набуті, виникають як у чоловіків так і у жінок. Контрактури плечового суглобу є найбільш розповсюдженим (23,0%), далі слідують ліктьовий суглоб (19,9%), зап'ястя (17,3%), гомілковостопний суглоб (13,6%) і колінний суглоб (13,4%)
2. Комплексне лікування анкілозуючого спондилоартриту.	2. Анкілозуючий спондилоартрит (далі - АС) відноситься до найбільш частих запальних захворювань опорно-рухового апарату, а його поширеність становить 50-200 чоловік на 10 000 дорослого населення. В Україні за рахунок неякісної діагностики поширеність АС не перевищує 3-4 випадків на 10 000 дорослого населення, причому в деяких областях вона ще нижче.
3. Комплексне лікування контрактури Дюпюїтрена (початкова стадія);	3. Найчастіше контрактурою Дюпюітрена хворіють чоловіки (90-95%) у віці від 30 до 60 років. Багато пацієнтів звертаються за медичною допомогою при III і IV ступеня захворювання, коли оперативне лікування пов'язане з технічними труднощами і ускладненнями. Частота розповсюдженості контрактури Дюпюітрена у чоловіків у кілька разів вище, ніж у жінок. Найбільш схильні до цієї хвороби жителі Скандинавії, Ірландії і вихідці зі Східної Європи. Частота даного захворювання становить до 11,8% всіх захворювань кисті.
4. Комплексне лікування рубцевих змін шкіри різного походження.	4. Формування рубців з’являється на тих ділянках сполучної тканини, яка раніше була пошкоджена і загинула. Появу рубців можуть викликати травми, опіки і відмороження, хронічні запалення. Види рубців: атрофічні рубці, атрофічні рубці після акне, атрофічні рубці після фурункульозу, атрофічні рубці після хірургічних операцій, втягнуті рубці, втягнуті рубці після операцій.

5. Комплексне лікування гематом (на стадії організації).	5. У більшості випадків причиною розвитку гематоми стає посттравматична внутрішня кровотеча, що виникла в результаті удару, вибухової хвилі, здавлювання, обмеження та інших травм. Винятком із загального правила є субарахноїдальний крововилив, який може виникати не тільки в результаті травми, але і в результаті нетравматичного пошкодження судини. Іноді гематоми (як правило - невеликі) розвиваються при деяких захворюваннях, один із прикладів такої патології - синдром Меллорі-Вейса (тріщини в нижній частині стравоходу або верхньої частини шлунка внаслідок блювоти при прийомі алкоголю або переїданні). До числа факторів, які впливають на частоту розвитку і обсягу гематоми, відноситься порушення проникності судин , підвищена крихкість судинної стінки, а також погіршення згортання крові. Вірогідність інфікування і нагноєння гематоми збільшується при зниження захисних сил організму внаслідок виснаження, хронічного захворювання, старечого віку і порушень з боку імунної системи.
6. Комплексне лікування склеродермії.	6. Поширеність системної склеродермії (далі – ССД) розрізняється між окремим географічними зонами і етнічними групами, зокрема проживають в одному регіоні. Первинна захворюваність коливається від 3,7 до 19,0 на 1 млн. населення в рік. ССД частіше зустрічається у жінок (співвідношення 5-7 до 1) у віці 30-60 років
7. Комплексне лікування кератитів та ретинопатій в офтальмологічній практиці	За даними A. Robles - Contreras частота захворюваності бактеріальним кератитом коливається від 11 на 100 000 чоловік в США до 799 на 100 000 чоловік в країні, що розвивається Непал. За даними В.А. Шаімовой, на частку бактеріальної виразки рогівки доводиться 47,3% всієї запальної патології рогової оболонки. Автори з країн, що розвиваються, таких як Індія, Китай, Непал, Нігерія, Гон - Конг, Колумбія називають інфекційні виразки рогівки головною причиною корнеальної сліпоти і основним показанням до пересадки рогівки.

	Точних статистичних даних про частоту виникнення мікробних кератитів на тлі застосування ОКЛ (ортокератологічні линзи) немає, проте з 2001 р. спостерігається збільшення кількості публікацій про випадки мікробного кератиту (МК) (в тому числі, його важкого перебігу) у пацієнтів, що використовують ОКЛ. M. Bullimore з США (2013) наводять дані про загальну захворюваність МК у користувачів ОКЛ : 7,7 на 10 000 пацієнтів на рік; у дітей - 13,9 на 10 000 пацієнтів на рік. В ході різних епідеміологічних досліджень встановлено, що частота виявлення діабетичної ретинопатії (далі - ДР) залежить від тривалості захворювання і якості компенсації вуглеводних порушень в ході хвороби. Ця залежність більш достовірна відносно осіб з ЦД 1 - го типу, оскільки при цьому захворюванні, як правило, можливо більш точно встановити час його початку. Поширеність діабетичної ретинопатії серед хворих на ЦД становить 10-90 %, за даними деяких фахівців - до 97-98,5%. Різні автори наводять різні дані про частоту ДР (будь-яка стадія): через 5-7 років після початку захворювання клінічно визначаються симптоми ДР виявляють в 15-20 % випадків, через 10 років - в 50-60 %, через 15-20 років - в 80 %, а через 30 років - майже у всіх хворих. При ЦД 2 - го типу в зв'язку з пізньою діагностикою ознаки ДР виявляють уже при постановці діагнозу СД в 15-40 % випадків, тому що звичайно не вдається встановити точний час початку захворювання.
8. Комплексне лікування продуктивного характеру запалення легенів у хворих на туберкульоз легенів.	Приблизно одна третина населення Землі інфікована мікобактерію туберкульозу (далі- МБТ). Щорічно в світі на туберкульоз захворюють 7,5-8 млн. осіб. Від 15 до 20 млн. хворих на туберкульоз легень виділяють МБТ. Помирають щороку від туберкульозу приблизно 1,5 млн. осіб. Серед інфекційних захворювань туберкульоз, як причина смертності, як і раніше займає одне з перших місць. У зв'язку з цим ВООЗ в 1993 році оголосила туберкульоз проблемою номер один в світі.

9. Комплексне лікування травматичного ураження нервових сплетінь і периферичних нервів.	Розрізняють виробничі травми периферичних нервів, побутові і травми воєнного часу. Найчастіше вражаються нерви верхніх кінцівок-променевий, ліктьовий і серединний, рідше нерви нижніх кінцівок - сідничний і малогомілковий, що обумовлено анатомічними взаємовідносинами з оточуючими їх тканинами. Розрізняють закриті і відкриті ушкодження . Закриті пошкодження периферичної ланки нервової системи верхніх кінцівок спостерігаються у новонароджених в результаті родових травм та акушерських маніпуляцій під час пологів, коли притискається плечове сплетіння, що клінічно проявляється верхнім паралічем типу Ерба. Останній може спостерігатися також при переломах ключиці у зв'язку з травмуванням плечового сплетіння. Відкриті пошкодження нервів, крім вогнепальних поранень, можуть бути викликані ріжучими (ніж, жесть, скло тощо) і колючими (голка, шило, цвях тощо) предметами. Такі пошкодження нервів супроводжуються одночасним ушкодженням шкіри, м'язів, сухожиль, кісток, суглобів, що ускладнює перебіг їх відновних процесів. Глибокі відкриті ушкодження нервових стовбурів викликаються виробничими травмами, що супроводжуються розмноженням оточуючих їх тканин, кровотечею, розвитком гнійної інфекції в рані. Все це справляє негативний вплив на перебіг регенеративних процесів в пошкодженому нерві .
10. Комплексне лікування ревматоїдного артриту.	Артрит є захворюванням, що в основному уражає осіб похилого віку. В США більш ніж 72% людей віком старше 65 мають артрит. Артрит частіше зустрічається у жінок, однак не має специфічності щодо раси чи етнічних груп .

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікарський засіб є препаратом з добре вивченим медичним застосуванням. Згідно з вимогами Європейського агентства лікарських засобів (EMA / 838713/2011), необхідність заповнення даного розділу - відсутня.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Інформація відсутня.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Застосування при підвищеній чутливість до компонентів препарату.	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Застосування при злоякісних новоутвореннях.	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам зі злоякісними новоутвореннями.
Застосування при гострих інфекційно-запальних процесах.	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з гострими інфекційно-запальними процесами може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з гострими інфекційно-запальними процесами.
Застосування при легеневих кровотечах та кровохарканні.	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з легеневими кровотечами та кровохарканні може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з легеневими кровотечами та кровохарканні.
Застосування при туберкульозі легень з вираженою легеневою недостатністю.	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з туберкульозом легень з вираженою легеневою недостатністю може спостерігатися загострення даного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з туберкульозом легень з вираженою легеневою недостатністю.
Застосування при використанні естрогенів.	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з використанням естрогенів може спостерігатися загострення основного захворювання.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з використанням естрогенів.
Застосування в гострій стадії гематом.	При застосуванні ЛЗ в гострій стадії гематом може спостерігатися загострення можливих ПР зі сторони шкіри.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам в гострій стадії гематом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Інформація відсутня	Інформація відсутня

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Відсутня інформація щодо наслідків передозування.	Не відомо чи здатен ЛЗ викликати передозування.
Застосування у період вагітності.	Не відомо чи володіє ЛЗ негативним впливом на здоров'я матері та плоду.
Застосування у період годування груддю.	Даних щодо виділення ЛЗ разом з молоком матері немає.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.	Інформація щодо впливу на здатність керування автотранспортом та іншими механізмами – відсутня.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.	Досліджень щодо вивчення взаємодії ЛЗ **Лідаза-Біофарма, порошок для розчину для ін'єкцій** у з іншими ЛЗ не проводилось.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження / заходи Вид, назва і категорія (1-3)	Цілі	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, стартувало)	Дата надання проміжного або заключного звітів (планована або точна)
Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні

* З комбінованих зведених таблиць в частині III і частини IV

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	07.09.2016	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН