

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НОВАГРА 25, НОВАГРА 50, НОВАГРА 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (силденафіл)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

До 20% чоловіків в світі мають порушення ерекції статевого члена (еректильну дисфункцію). Близько 70% таких чоловіків не отримували лікування [Kubin M. et al., 2003].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діючою речовиною ЛЗ НОВАГРА 25, НОВАГРА 50, НОВАГРА 100 є силденафіл – речовина, що спричиняє розширення особливих судин у статевому члені, внаслідок чого він наповнюється кров'ю, і відбувається ерекція.

У клінічних дослідженнях, діюча речовина ЛЗ НОВАГРА 25, НОВАГРА 50, НОВАГРА 100 мала виражену активність при лікуванні порушень ерекції, що визначаються як нездатність досягти та підтримати ерекцію статевого члена, необхідну для успішного статевого акту [Fink H.A. et al., 2002].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо ефективності та умов безпечності застосування ЛЗ за наступних умов:

- Довготривале застосування і безпека для зору;
- Безпека під час вагітності та лактації;
- Безпека у пацієнтів з порушенням функції нирок;
- Безпека у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями;
- Довгострокова смертність;
- Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки;
- Застосування у пацієнтів з гіпотензією (атеріальний тиск нижче 90/50 мм рт. ст.).

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування ЛЗ за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування разом із засобами, що посилюють роботу певного ферменту у печінці та препаратами, що розширюють судини серця (Взаємодія із засобами, що містять нітрати, босентаном (та іншими індукторами CYP3A4))</i>	Силденафіл значно посилює гіпотензивний ефект нітратів. При застосуванні із засобами, що посилюють роботу певного ферменту у печінці під назвою цитохром, зменшується ефективність препарату НОВАГРА.	Протипоказане одночасне застосування препарату НОВАГРА з донорами оксиду азоту (такими як амілнітрит) або нітратами у будь-якій формі. Додатково, шляхом внесення інформації до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики попереджаються пацієнти про можливе зниження активності силденафілу при

		застосуванні із засобами, що посилюють роботу певного ферменту у печінці під назвою цитохром.
<i>Застосування разом із засобами, що знижують роботу певного ферменту у печінці (Взаємодія із інгібіторами CYP3A4)</i>	При застосуванні із засобами, що знижують роботу певного ферменту у печінці під назвою цитохром, підвищується ефективність препарату НОВАГРА.	При одночасному застосуванні препарату НОВАГРА з даними препаратами, необхідно проконсультуватися з лікарем відносно корекції дози силденафілу.
<i>Закупорка дрібних судин у людей із малокрів'ям, пов'язаним із вродженим дефектом червоних кров'яних тілець (Вазооклюзійний криз у пацієнтів із серповидно-клітинною анемією)</i>	У невеликому клінічному дослідженні при застосуванні силденафілу у людей із малокрів'ям, пов'язаним із вродженим дефектом червоних кров'яних тілець (серповидно-клітинною анемією) спостерігали закупорювання дрібних судин (вазооклюзійний криз).	Попередження пацієнтів та лікарів шляхом внесення відповідної інформації до інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики.
<i>Підвищена відносна смертність у педіатричній популяції</i>	У одному дослідженні силденафіл застосовували дітям для лікування легеневої гіпертензії. Виявилось, що при збільшенні дози силденафілу та при тривалому застосуванні збільшувалась смертність дітей.	Застосування ЛЗ НОВАГРА дітям до 18 років протипоказане.
<i>Носова кровотеча/кровотечі</i>	При застосуванні ЛЗ НОВАГРА слід пам'ятати, що він може викликати носові кровотечі.	Пацієнтам схильним до кровотеч або їх порушеннями системи крові необхідно звернутися до лікаря з метою визначення можливості застосування силденафілу.
<i>Порушення серця та судин (Серцево-судинні ускладнення (включаючи інфаркт міокарду, нестабільну стенокардію, раптову серцеву смерть, шлуночкову аритмію, мозковий крововилив, транзиторну ішемічну атаку, гіпертензію та гіпотензію))</i>	При застосуванні силденафілу повідомляли про появу різних тяжких порушень з боку серця і судин.	Перед призначення силденафілу лікар має перевірити стан серцево-судинної системи пацієнта.
<i>Застосування разом із засобом, що застосовується для лікування ВІЛ-інфекції під назвою ритонавір</i>	Слід пам'ятати, що одночасне застосування препарату НОВАГРА та препарату під назвою ритонавір, викликає значне зростання рівня препарату НОВАГРА у крові, через що	Не можна застосовувати силденафіл та ритонавір разом.

<i>(Одночасне застосування з ритонавіром)</i>	може збільшитись шкідлива дія цього препарату.	
<i>Стан коли статевий член довго знаходиться у стані збудження (Пріапізм)</i>	Цей засіб може спричинити стан коли статевий член довго знаходиться у стані збудження (пріапізм).	Засоби для лікування еректильної дисфункції, у тому числі й силденафіл, слід призначати з обережністю пацієнтам з анатомічними деформаціями пеніса (такими як ангуляція, кавернозний фіброз або хвороба Пейроні) або пацієнтам зі станами, що сприяють розвитку пріапізму (такими як серпоподібноклітинна анемія, множинна мієлома або лейкемія).
<i>Застосування разом із іншими засобами для лікування порушення ерекції (Одночасне застосування з іншими засобами для лікування еректильної дисфункції)</i>	Не відомо, наскільки безпечним є поєднання препарату НОВАГРА та інших засобів для лікування порушення ерекції.	Застосування з іншими засобами для лікування еректильної дисфункції не рекомендовано.
<i>Застосування разом із засобами, які застосовуються при високому кров'яному тиску (Одночасне застосування з альфа-блокаторами)</i>	НОВАГРА може викликати зниження артеріального тиску при одночасному застосуванні із певними засобами, що використовуються при високому кров'яному тиску (альфа-адреноблокаторами).	Стан пацієнтів, які застосовують блокатори альфа-адренорецепторів, має бути стабілізований до початку застосування силденафілу.
<i>Попередження злипання кров'яних пластинок (тромбоцитів), якщо людина приймає засіб під назвою натрію нітропрусид (Антитромбоцитарний ефект у присутності натрію нітропрусиду)</i>	У дослідженнях на крові людини показано, що застосування силденафілу та препарату під назвою натрію нітропрусид призводило до попередження злипання кров'яних пластинок (тромбоцитів).	Застосування силденафілу пацієнтам цієї групи можливе лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризиків.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Гіпотензія</i>	Силденафіл може викликати зниження кров'яного тиску.
<i>Порушення зору, що супроводжується інсультом зорового нерва (Неартеріальна ішемічна нейропатія)</i>	Про випадки порушення зору, що супроводжується інсультом зорового нерва, що є рідкісним станом, надходили спонтанні повідомлення та повідомлялося у наглядовому дослідженні асоційовано із застосуванням силденафілу та інших засобів для лікування еректильної дисфункції (інгібіторів ФДЕ5). Пацієнтів слід попередити, що у випадку раптового

	порушення зору застосування препарату НОВАГРА слід припинити та негайно звернутися до лікаря.
<i>Втрата слуху</i>	У випадках раптового зниження чи втрати слуху, які також можуть супроводжуватися дзвоном у вухах та запамороченням, повідомлялося у зв'язку із застосуванням силденафілу. Визначити, чи ці явища прямо пов'язані із застосуванням силденафілу або інших засобів для лікування еректильної дисфункції (інгібіторів ФДЕ5), чи з іншими факторами неможливо. Лікарям слід порадити пацієнтам припинити застосування засобів для лікування еректильної дисфункції (інгібіторів ФДЕ5), включаючи препарат НОВАГРА, та негайно звернутися за медичною допомогою.
<i>Крововилив у легені при застосуванні препарату у дітей (Легеневий крововилив у педіатричних пацієнтів)</i>	Препарат застосовувати тільки за показаннями, зазначеними у Інструкції з медичного застосування! Цей препарат не можна призначати дітям. У одному дуже обмеженому дослідженні введення силденафілу новонародженим немовлятам при тяжкому стані під назвою легенева гіпертензія призводило до появи кровотеч у легенях та кровохаркання.
<i>Застосування разом із деякими препаратами, що можуть знижувати кров'яний тиск (Лікарська взаємодія з епопростенолом, ілопростом, стимуляторами гуанілатциклази та інгібіторами ФДЕ-5)</i>	Застосування препарату НОВАГРА із такими препаратами може призвести до зниження кров'яного тиску.
<i>Значна шкідлива дія на печінку (Тяжка гепатотоксичність)</i>	У людей зі значними порушеннями роботи печінки силденафіл погано руйнується печінкою, тому таким людям слід знижувати дозу препарату.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Довготривале застосування і безпека для зору</i>	НОВАГРА може викликати крововилив у сітківку ока та крововилив у око.
<i>Безпека під час вагітності та лактації</i>	Цей препарат не слід приймати жінкам.
<i>Безпека у пацієнтів з порушенням функції нирок</i>	Якщо у вас наявне порушення роботи нирок, слід порадитись з лікарем щодо можливого зниження дози препарату.
<i>Безпека у пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями</i>	Препарат протипоказаний до застосування за наявності певних серцево-судинних захворювань.
<i>Довгострокова смертність</i>	У одному дослідженні силденафіл застосовували дітям для лікування легеневої гіпертензії. Виявилось, що при збільшенні дози силденафілу та при тривалому застосуванні збільшувалась смертність серед дітей.
<i>Застосування у пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки</i>	Оскільки у пацієнтів із печінковою недостатністю (наприклад цирозом) кліренс силденафілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. Залежно від ефективності та

	переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг та 100 мг.
<i>Застосування у пацієнтів з гіпотензією (атеріальний тиск нижче 90/50 мм рт.ст.)</i>	Цей препарат може спричинити падіння кров'яного тиску, а якщо у вас уже наявне зниження тиску (гіпотензія), вам його приймати не слід.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-