

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

## АЛЬБЕНЗІ таблетки жувальні (альбендазол)

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Більш ніж 1,5 мільярдів людей, або 24% населення світу, заражені глистами. В Європі це кожна третя людина, в країнах Африки та Азії заражених ще більше. В Україні щорічно реєструється більше тисячі заражень на 100 тисяч осіб. Серед хворих 90% - діти, переважно віком від 1 до 3 років [WHO. Soil-transmitted helminth infections, 2018; Юлиш Е.И. Клиника, диагностика, лечение и профилактика гельминтозов у детей // Новости медицины и фармации. — 2011.— № 11–12. — С. 371-372].

Найпростішими лямбліями заражено 7,4% жителів США, 3,3% жителів Норвегії, проте найбільш ураженими є країни Африки, Азії та Південної Америки – 35% населення. В Україні щорічно реєструють 30-40 тисяч випадків лямбліозу, 65% з них – у дітей [Бодня К.І. Диагностика та лікування паразитарних інвазій у дітей // Сучас. гастроентерол. – 2006. – № 6. – С. 64-67; Мочалова А.А. и др. Лечение и диагностика лямблиоза в современных условиях // Актуальна інфектологія – 2013 – №1 – С. 95-100].

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат **АЛЬБЕНЗІ**, таблетки для жування – це засіб, що порушує життєдіяльність глистів та найпростіших паразитів, та призводить до їх загибелі.

Ефективність альбендазолу проти аскарид досліджувалася на 314 пацієнтах, серед яких повністю вилікувалися 91,4%, а кількість червів в організмі знизилася у 95,6% [Vaz Nery S. et al. Use of quantitative PCR to assess the efficacy of albendazole against *Necator americanus* and *Ascaris* spp. in Manufahi District, Timor-Leste // Parasit Vectors. 2018 Jun 28;11(1):373]. Ефективність альбендазолу при лікуванні лямбліозу зіставна з ефективністю метронідазолу. У дослідженні приймало участь 75 пацієнтів у групі альбендазолу та 75 пацієнтів з у групі метронідазолу. У групі альбендазолу одужання настало у 82,6% пацієнтів, а у групі метронідазолу 85,3% [Cañete R. et al. Albendazole versus metronidazole in the treatment of adult giardiasis: a randomized, double-blind, clinical trial // Curr Med Res Opin. 2012 Jan;28(1):149-154].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

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

- Застосування у період годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату 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
Ураження печінки (гепатотоксичність)	Слід пам'ятати, що при застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ можуть підвищуватись рівні печінкових ферментів та уражатись печінка.	Під час застосування препарату АЛЬБЕНЗІ слід контролювати рівень печінкових ферментів. Якщо їх рівень продовжує зростати – слід припинити лікування.

<i>Серйозне порушення функцій нирок (Ниркова недостатність)</i>	Цей засіб виводиться з тіла нирками, тому якщо у Вас є проблема з роботою нирок він може виводитися більш тривалий час	Під час застосування препарату АЛЬБЕНЗІ слід знаходитися під ретельним наглядом лікаря, якщо у Вас є порушення функції нирок.
<i>Застосування у хворих із зараженням головного мозку гельмінтами (Застосування у хворих на нейроцистицеркоз)</i>	Якщо у вас є зараження головного мозку гельмінтами, то у перший тиждень лікування препаратом АЛЬБЕНЗІ можуть спостерігатися судоми, сильний головний біль, спричинений підвищенням тиску у черепі.	При лікуванні хворих із зараженням головного мозку гельмінтами препаратом АЛЬБЕНЗІ слід застосовувати протисудомні препарати та препарати глюкокортикоїдів.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Порушення кровотворення (Пригнічення функції кісткового мозку)</i>	При застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ може спостерігатися порушення кровотворення, симптомами якого є зміни показників крові.
<i>Супутнє застосування з грейпфрутовим соком та жирною їжею</i>	При застосуванні препарату АЛЬБЕНЗІ з грейпфрутовим соком та жирною їжею може спостерігатися підвищення його концентрації у крові, та, як наслідок, можливий розвиток передозування.
<i>Застосування під час вагітності</i>	Препарат АЛЬБЕНЗІ протипоказаний для застосування під час вагітності.

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Препарат АЛЬБЕНЗІ протипоказаний для застосування у період годування груддю

#### **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.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Зміни до ПУР – відсутні.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
-	-	-	-