

## Резюме плану управління ризиками для ЛЗ Дермабін

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

*Псоріаз* – це хронічне запалення шкіри, що проявляється у спотворенні, лущенні шкіри та появі сильного почервоніння, спричиненого розширенням найдрібніших судин тіла (капілярів), яке може супроводжуватись болем або сильним свербіжем. Псоріаз може виникнути в новонароджених та дітей грудного віку. Чоловіки та жінки хворіють з однаковою частотою. Перші прояви захворювання виникають у віці до 10 років близько у 12% людей, що хворіють на псоріаз, до 20 років – у 46%, та в 61,6% - у віці до 30 років. У дітей запальні захворювання шкіри (дерматози) частіше зустрічаються в дівчат [Літус О.І. та ін. Псоріаз, включаючи псоріатичні артропатії. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах, 2015; Асхаков М. С. и др. Псориаз: современное представление о дерматозе // Медицинский вестник северного кавказа 2017. Т. 12. № 2].

*Себорейний дерматит* – стан організму, для якого властива зміна виду та складу шкірного сала; є одним з найпоширеніших захворювань шкіри, яке вражає близько 12% населення світу, в тому числі дітей перших трьох місяців життя. Дане захворювання вражає волосисту частину голови, обличчя, верхньої частини тулуба у вигляді жовтуватих лусочок [Berk T. et al. Seborrheic dermatitis // P&T®;2010;35(6):348-52].

*Екзема* – група запальних захворювань шкіри, що зумовлені нервовими та алергічними ураженнями тіла. На екзему страждають від 1% до 5% земної кулі. В США розповсюдженість екземи досягає 10%. За даними українських вчених екзема складає 15%-40% від усіх захворювань шкіри [Возіанова С.В. та ін. Екземи // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П.Л.Шупика 24 (4)/2015, С.359-364].

Потовщення шкіри з великою кількістю складок (*ліхеніфікація*) може виникати в будь-якому віці, частіше спостерігається у дітей та підлітків 8-16 років. Зустрічається вкрай рідко (1 випадок на 6 000-12 000 населення) [Европейское руководство по лечению дерматологических болезней / под ред. А.Д. Кацамба; пер. с англ. – 3-е изд. – М. : МЕД пресс-информ, 2014. – 736 с.].

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діючими речовинами препарату ДЕРМАБІН, мазь є гормон бетаметазону дипропіонат та саліцилова кислота. Бетаметазону дипропіонат чинить місцеву протизапальну, протисвербіжну дію та звужує судини. Саліцилова кислота – сприяє пом'якшенню та відлущуванню загрубілого (зроговілого) шару шкіри.

За підсумками клінічних досліджень було доведено, що діючі речовини препарату ДЕРМАБІН, мазь мали виражену активність при:

- лікуванні псоріазу у 41 пацієнта [Отчет о проведении клинического исследования Сравнительная оценка эффективности и переносимости препарата Дермабин, мазь для наружного применения производства ЧАО «Биофарма» и препарата Дипросалик, мазь для наружного применения производства компании «Schering-Plough» у пациентов с псориазом, Днепрпетровск, 2013].
- лікуванні себорейного дерматиту у 9 пацієнтів [Rigopoulos D. et al. Pimecrolimus cream 1% vs. betamethasone 17-valerate 0.1% cream in the treatment of seborrheic dermatitis. A randomized open-label clinical trial // Br J Dermatol. 2004;151(5):1071-5].
- терапії захворювань шкіри (дерматозів) у 33-х пацієнтів (з них 19 – з атопічним дерматитом, 7 – з гострим запаленням шкіри (істинна екзема), 2 – із алергічним запаленням шкіри (токсикодермія), 5 – із пухирцями на шкірі) [Кохан М.М. и др. Эффективность инновационной лекарственной формы спрея для наружного применения бетаметазона дипропионата в терапии больных стероидчувствительными дерматозами // Российский журнал кожных и венерических болезней. 2015. – No 2.– С.:15-22].

- лікуванні важкого та помірного псоріазу шкіри голови у 120 пацієнтів [Kar P.K. et al. Evaluation of Puvasol and Puvasol with topical betamethasone dipropionate plus salicylic acid lotion in the treatment of scalp psoriasis // Med J Armed Forces India. 1999;55(2):111-114].
- лікуванні псоріазу нігтьового ложе у 58 пацієнтів, яким наносили засіб на нігтьову пластину двічі на добу [Tosti A. et al. Calcipotriol ointment in nail psoriasis: a controlled double-blind comparison with betamethasone dipropionate and salicylic acid. Br J Dermatol. 1998;139(4):655-9].

### 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
<i>Реакції підвищеної чутливості у місці застосування (Місцеві реакції гіперчутливості до діючої речовини чи допоміжних речовин)</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної чутливості, наприклад алергій.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів ДЕРМАБІНу, Вам не слід приймати цей засіб. У разі виникнення подразнень шкіри або появи ознак підвищеної чутливості застосування препарату слід припинити та звернутися до лікаря.
<i>Порушення з боку шкіри (включаючи локальну атрофію шкіри, генералізований пустулярний псоріаз рецидиву при псоріазі)</i>	Слід пам'ятати, що тривале застосування ДЕРМАБІНу може призвести до потоншення шкіри, шкірні покриви стають більш крихкими та уразливими. При застосуванні ДЕРМАБІНу для лікування псоріазу існує ризик поновлення захворювання або зниження ефективності лікування.	Препарат не слід застосовувати під тугі пов'язки, на великі ділянки шкіри, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу. У випадку відсутності поліпшення або погіршення стану від застосування препарату слід звернутися до лікаря з метою повторного обстеження та зміни лікування. Препарат заборонено наносити на ділянки з незворотними змінами шкіри (атрофією).
<i>Пригнічення наднирникових залоз, порушення обміну речовин, типовим проявом якого є відкладання жиру у верхній</i>	Слід пам'ятати, що при тривалому застосуванні ДЕРМАБІН може пригнічувати роботу кори	Якщо у Вас або у Вашої дитини після застосування лікарського засобу ДЕРМАБІН з'явилися

<p><i>частині тулуба при відносно тонких кінцівках (Пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи та синдром Кушинга)</i></p>	<p>надниркових залоз, особливо у дітей. У цих випадках лікування слід поступово припинити, або порадитися з лікарем щодо заміни на препарат більш слабкої дії. Також при застосуванні ДЕРМАБІНу у дітей та дорослих може розвиватися порушення обміну речовин, характерним проявом якого є надлишкове відкладання жиру у верхній частині тулуба при відносно тонких кінцівках (синдром Іценка-Кушинга).</p>	<p>ознаки пригнічення роботи надниркових залоз, Вам слід негайно звернутися до лікаря щодо подальшої зміни курсу лікування.</p>
<p><i>Ріст хвороботворних мікробів на фоні лікування (Розвиток опортуністичних інфекцій)</i></p>	<p>Слід пам'ятати, що при застосуванні ДЕРМАБІН може спостерігатися надмірний ріст хвороботворних мікробів у місці застосування препарату.</p>	<p>Протипоказано застосування препарату при бактеріальних, вірусних, грибкових інфекціях шкіри. У разі розвитку грибкової або бактеріальної інфекції шкіри лікар має прийняти рішення щодо додаткового застосування протимікробного засобу. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування препарату слід припинити до усунення ознак інфекції.</p>
<p><i>Порушення з боку очей</i></p>	<p>При застосуванні ДЕРМАБІНу слід бути обережним та уникати його потрапляння в очі та на слизові оболонки.</p>	<p>Препарат не призначений для застосування з метою лікування захворювань очей (в очі, навколо очей). Якщо при потрапленні засобу в очі виникли проблеми із зором, слід звернутися до очного лікаря.</p>
<p><i>Лікування шкірних захворювань у дітей (Застосування для лікування дерматитів у дітей)</i></p>	<p>Не відомо, наскільки безпечним є застосування ДЕРМАБІНу у дітей. Оскільки шкіра у дітей поглинає лікарський засіб більше, ніж шкіра дорослого, діти більш схильні до розвитку захворювань пригнічення функцій надниркових</p>	<p>При застосуванні лікарського засобу дітям слід стежити за масою тіла та ростом дитини.</p>

	залоз та впливу на рівень вироблення гормонів.	
<i>Небезпека розвитку інфекції внаслідок застосування цього засобу у вигляді стискуючої (тугої) пов'язки (Поширення бактеріальної інфекції, що стимулюється при застосуванні оклюзійних пов'язок)</i>	Слід пам'ятати, що при застосуванні препарату ДЕРМАБІН можуть розвиватися бактеріальні інфекції шкіри. Ризик їх розвитку та поширення зростає при застосуванні препарату під тугими пов'язками.	Протипоказано застосування препарату при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри. У разі розвитку грибкової або бактеріальної інфекції шкіри лікар має прийняти рішення щодо додаткового застосування протимікробного засобу. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування препарату слід припинити до усунення ознак інфекції. Препарат не слід застосовувати під пов'язки, особливо на великих ділянках шкіри та протягом тривалого часу.
<i>Застосування при наявних захворюваннях шкіри (Застосування при рожевих вуграх, акне, шкірних реакціях після вакцинації, періоральному дерматиті, поширеному бляшковому псоріазі, періанальному та генітальному свербіжі та вірусних інфекціях)</i>	При застосуванні засобу можливе погіршення перебігу захворювань шкіри (рожевих вугрів, акне, шкірних реакцій після вакцинації, періорального дерматиту, поширеного бляшкового псоріазу, періанального та генітального свербіжу та вірусних інфекцій).	Якщо у Вас наявні такі порушення шкіри, ДЕРМАБІН може погіршити Ваш стан.
<i>Погіршення псоріазу після закінчення лікування (синдром відміни)</i>	Різка припинення вживання препарату може призвести до погіршення стану шкіри та відновлення ознак псоріазу – утворення червоних, сухих плям на шкірі.	Рішення щодо тривалості лікування та доз застосування ДЕРМАБІНу приймає лише лікар. За необхідності дострокового припинення лікування засобом потрібно проконсультуватися з лікарем.
<i>Взаємодія з певними протизапальними та протидіабетичними засобами (Взаємодія з нестероїдними протизапальними засобами, та пероральними протидіабетичними засобами похідними сульфонілсечовини)</i>	Одночасне застосування саліцилової кислоти з препаратами, що містять ацетилсаліцилову кислоту або іншими протизапальними засобами та певними протидіабетичними засобами, що	Якщо Ви вже вживаєте протизапальні засоби або пероральні протидіабетичні засоби, похідні сульфонілсечовини, Вам слід проконсультуватися з лікарем щодо необхідності застосування препарату

	застосовуються внутрішньо, є небажаним та може призвести до посилення їх негативних ефектів.	ДЕРМАБІН або зміни курсу лікування.
--	--	-------------------------------------

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Отруєння компонентом препарату - саліциловою кислотою (Саліцилізм)</i>	Тривале застосування препарату може призвести до отруєння сполукою під назвою саліцилова кислота, що входить до його складу. При місцевому лікуванні великих ділянок шкіри або при застосуванні тугих пов'язок, поглинання препарату організмом буде більшим, що підвищує ризик отруєння. Також застосування саліцилової кислоти не варто поєднувати з іншими лікарськими засобами, що містять ацетилсаліцилову кислоту.
<i>Застосування у період вагітності</i>	Якщо Ви вагітні Вам не слід вживати даний лікарський засіб протягом перших трьох місяців вагітності. Лікарський засіб ДЕРМАБІН не можна вживати під час вагітності у високих дозах та протягом тривалого часу. Тільки лікар приймає рішення, щодо можливого застосування ДЕРМАБІНу та лише у разі, якщо користь від застосування перевищує загрозу для плода.
<i>Порушення кровотворення (лімфопенія, моноцитопенія, еозинофілія, незначний еритроцитом)</i>	Якщо у Вас знижений імунітет або наявні захворювання крові, Вам слід проконсультуватися з лікарем щодо застосування ДЕРМАБІНу.
<i>Взаємодія з протипухлинним засобом під назвою метотрексат (Взаємодія з метотрексатом)</i>	Одночасне застосування саліцилової кислоти та метотрексату може призвести до посилення побічної дії останнього, в тому числі до розвитку побічних реакцій з боку крові.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Якщо Ви годуєте груддю, Вам не слід застосовувати цей лікарський засіб. У разі застосування даного лікарського засобу Вам слід припинити годувати дитину 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 запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.2	25.11.2019	<i>Взаємодія з нестероїдними протизапальними засобами, та пероральними протидіабетичними засобами похідними сульфонілсечовини</i>	<b>Ризик внесено до переліку важливих ідентифікованих ризиків.</b>
		<i>Взаємодія з метотрексатом</i>	<b>Ризик внесено до переліку важливих потенційних ризиків.</b>
		<i>Застосування для лікування дерматитів у дітей</i>	<b>Назву ризику «Застосування для лікування дерматитів у дітей до 2-х років» на «Застосування для лікування дерматитів у дітей»</b>
		--	<b>У зв'язку з оновленням переліку важливих проблем безпеки та інструкції для медичного застосування, внесено зміни до розділів CVII, CVIII ПУР, Части III, V, VI ПУР Оновлено Додаток 2 ПУР Оновлено Додаток 12 ПУР</b>