

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ВАГІТЕК,
песарії
(бензалконію хлорид)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Штучне переривання вагітності – травматична плідоруйнівна операція, яка спричиняє як моральні, так і фізичні страждання, несприятливо діє на загальний стан здоров'я жінки. Аборти впливають на плідність жінок, перебіг наступних вагітностей та пологів, стан здоров'я новонароджених. Кількість абортів в Україні за підсумками 2019 року зросло до 74 606 у порівнянні з 46 552 в 2018 році. Також зросла кількість абортів, зроблених неповнолітніми: з 400 до 727. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, щорічно в світі відбувається близько 40-50 млн абортів: приблизно 125 тис. в день. Сучасна медицина пропонує різноманітні методи запобігання небажаній вагітності. Види та засоби контрацепції відрізняються один від одного дією на організм, ефективністю та зручністю застосування.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Бензалконію хлорид як інтравагінальний контрацептив використовується в клінічній практиці більше 40 років. При аналізі результатів багатоцентрових досліджень застосування лікарського засобу з діючою речовиною бензалконію хлорид у вигляді вагінальних тампонів і свічок протягом 5-12 міс виявлена висока контрацептивна ефективність препарату. Індекс Перля ((імовірність вагітності) — показник ефективності методів контрацепції) склав 3,2 (12 з 565 жінок). У публікації Лі і співавт. (2013) сумарний показник вагітностей за 6 міс серед 120 китайських жінок у віці від 20 до 45 років, які отримували в 94,9% випадків вагінальний гель на основі бензалконію хлориду з метою контрацепції протягом цього періоду часу, склав 1,7%. У цьому рандомізованому контрольованому дослідженні ефективність бензалконію хлориду була порівнянна як з такою ноноксинола 9, проте переносимість і задоволеність пацієнток методом контрацепції свідчили на користь бензалконію хлориду.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять бензалконію хлорид є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. 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	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості (надмірне проявлення реакції)	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до бензалконію хлориду можуть виникати алергічні реакції. У поодиноких випадках можливе подразнення, поколювання, відчуття тепла у місці введення, контактний дерматит, свербіж, печіння у піхві або статевому члені партнера, болючість під час сечовипускання.	Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування. У разі виникнення небажаних побічних ефектів слід припинити використання препарату. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть

		консультувати пацієнта про побічні ефекти з Вагітек.
2. Використання у жінок з вагінітом, виразками та подразненням слизової оболонки піхви та шийки матки	Протипоказано використання у жінок з вагінітом, виразками та подразненням слизової оболонки піхви та шийки матки.	Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування. Ризик можна зменшити, контролюючи наявність ранніх симптомів. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Вагітек.
3. Зниження протизаплідної ефективності при одночасному використанні з лікарськими засобами з вагінальним способом введення	Одночасне застосування песаріїв Вагітеку та інших внутрішньовагінальних засобів не рекомендується.	Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування. Уникати одночасного лікування Вагітеком та інших внутрішньовагінальних засобів. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Вагітек.
4. Зниження протизаплідної ефективності при одночасному використанні з мильними засобами	Бензалконію хлорид руйнується милом, тому слід уникати туалету статевих органів з використанням мила до або після статевого акту.	Уважно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування. Протягом 2 годин до та 2 годин після статевого акту допускається проведення лише зовнішнього туалету з використанням тільки чистої води (без мила, так як цей сперміцид руйнується милом, навіть його слідами). Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти з Вагітек.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

відсутні

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Вагітек не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Вивчаєма проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) або заключного звітів

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики Потенційні ризики Відсутня інформація	

