

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГЕПТОР-ФАРМЕКС,
гранулят 3 г/5 г по 5 г в пакеті**

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ

Лікарський засіб ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят застосовується для лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії.

Порушена детоксикаційна функція печінки через некроз гепатоцитів є наслідком гострої печінкової недостатності, яка вражає близько 2000–2800 осіб щорічно (3,5 летальних випадки на 1 млн. населення).

Підвищення концентрації аміаку в крові призводить до прояву печінкової енцефалопатії, яка є ключовим і найбільш значущим клінічним проявом печінкової недостатності. Печінкова енцефалопатія — це потенційно оборотне захворювання головного мозку з неврологічними та психіатричними симптомами, яке може протікати з різним ступенем тяжкості. Печінкова енцефалопатія реєструється у 30% – 40% пацієнтів із цирозом печінки на тому чи іншому етапі лікування.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

На даний час ефективність L-орнітину-L-аспартату в лікуванні і профілактиці токсичного ураження мозку (печінкової енцефалопатії), а також підвищеного рівня аміаку у сироватці крові підтверджена результатами численних клінічних досліджень та 45-річним досвідом його застосування в гепатології, неврології та наркології.

Завдяки фармакологічним властивостям ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят зменшує прояви токсичного впливу на мозок, запобігає його набряку, сприяє відновленню функціонального стану печінки і, в першу чергу, збільшує синтез білків, зменшує рівень ферментів печінки та нормалізує відтік жовчі (цитолітичний та холестатичний синдроми), пригнічує розпад (катаболізм) білків у м'язах, нормалізує амінокислотний баланс організму, відновлюючи їх вміст у крові, нормалізує постачання крові до печінки.

За результатами проведеного клінічного дослідження, у якому одна група пацієнтів (50 осіб) отримала L-орнітин L-аспартат, а друга група (50 осіб) отримувала плацебо, у пацієнтів контрольної групи клінічно підтверджено зменшення проявів печінкової енцефалопатії, зниження рівня аміаку в крові.

У іншому клінічному дослідженні за участю 110 пацієнтів із печінковою енцефалопатією лікування препаратом L-орнітину-L-аспартату підтвердило, що даний лікарський засіб є безпечний, а його ефективність полягає у швидкому клінічному покращенні та скороченні терміну перебування хворих у лікарні.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Слід враховувати можливі ризики при застосуванні препарату у дітей, а також у період вагітності або годування груддю. Результати досліджень за участю дітей відсутні. Дані щодо застосування препарату ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят у період вагітності не встановлені. Невідомо, чи проникає ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят у грудне молоко. Отже, застосування лікарського засобу ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят у період вагітності або годування груддю слід уникати.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ідентифіковані ризики	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату	Застосування лікарського засобу ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят може викликати прояви реакцій гіперчутливості, такі як висип, синдром Стівенса–Джонсона, анафілактична реакція, гіперчутливість, пустульозний висип та алергічний дерматит.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят не слід застосовувати пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату. Ця інформація наявна в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Гіперчутливість до барвника E110 «Сонячний захід»	Наявна інформація про виникнення реакцій гіперчутливості на барвник E110 «Сонячний захід», який входить до складу лікарського засобу ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят не слід застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до барвника E 110 «Сонячний захід». Ця інформація наявна в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок.	Лікування препаратами L-орнітин-L-аспартат може призвести до підвищеного утворення сечовини. Сечовина виводиться нирками шляхом екскреції з сечею. Тому L-орнітин-L-аспартат не слід застосовувати у випадках важкого порушення функції нирок.	Необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і в сечі. Не застосовувати при тяжких порушеннях функції нирок (хронічна або гостра ниркова недостатність) та при рівні креатиніну вище 3 мг/100 мл.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Дані щодо застосування L-орнітин-L-аспартат у дітей дуже обмежені. Тому лікарський засіб ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят не слід призначати дітям.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дані щодо застосування L-орнітин-L-аспартат у період вагітності відсутні. Тому ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят не слід застосовувати в період вагітності. У разі прийняття рішення про необхідність лікування лікарським засобом Гептор-Фармекс, гранулят необхідно провести оцінку співвідношення ризик/користь
Невідомо, чи проникає L-орнітин-L-аспартат у грудне молоко. Отже, слід уникати застосування препарату ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят у період годування груддю.

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату ГЕПТОР-ФАРМЕКС, гранулят існує затверджена Інструкція для медичного застосування лікарського засобу - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів із докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникнення/мінімізації.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

Не застосовано.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження з безпеки препарату не плануються.

Будуть проводитися рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	20.11.2018, при реєстрації	<u>Важливі ідентифіковані ризики</u> Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату Гіперчутливість до барвника E110 «Сонячний захід» Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок <u>Потенційні ризики</u>	

		<p>Немає</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Застосування у дітей</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	
1.1.	27.10.2023, на момент перереєстрації	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <p>Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату</p> <p>Гіперчутливість до барвника E110 «Сонячний захід»</p> <p>Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>Немає</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Застосування у дітей</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Відбулася зміна заявника лікарського засобу із ТОВ «Фармекс Груп» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Відповідна інформація відображена у частині I ПУР.</p>
1.2.	07.03.2024, під час перереєстрації	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <p>Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату</p> <p>Гіперчутливість до барвника E110 «Сонячний захід»</p> <p>Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>Немає</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Застосування у дітей</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Опис рутинних заходів з мінімізації ризиків приведено у відповідність до оновленого тексту інструкції для медичного застосування, приведеного у відповідність до референтного лікарського засобу.</p> <p>У додатку 2 до ПУР додано оновлений проєкт інструкції для медичного застосування.</p>
1.3.	20.05.2024, при перереєстрації	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <p>Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату</p> <p>Гіперчутливість до барвника E110 «Сонячний захід»</p> <p>Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>Немає</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Застосування у дітей</p> <p>Застосування у період вагітності або годування груддю</p>	<p>Відбулася зміна заявника лікарського засобу із Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬ-НІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Відповідна інформація відображена у частині I ПУР.</p> <p>У додатку 2 до ПУР додано оновлений проєкт інструкції для медичного застосування, приведений у відповідність до референтного лікарського засобу.</p>