

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, отриманими впродовж 1993–2005 рр., на анемію (малокрів'я) страждає близько 24,8% населення планети. Серед вікових груп населення анемія також розподілена нерівномірно. Так, наприклад, в світі серед дітей дошкільного віку на анемію страждає близько 47,4%. Серед вагітних жінок поширеність трохи менша; однак, поширення анемії в регіонах має таку ж тенденцію, яка відмічається серед дітей дошкільного віку. В цілому, 56 400 000 вагітних жінок страждають на анемію (поширеність в світі 41,8%). Окрім того, глобальна поширеність анемії серед дітей шкільного віку становить 25,4%, серед чоловіків 12,7%, а серед людей літнього віку 23,9%. За статистичними даними у 2013 році в Україні поширеність анемії складала 1084,40 на 100 000 населення, що відповідає 1,08%. Серед цього залізодефіцитна анемія складала 93,3% [http://moz.gov.ua/docfiles/dn_20150508_0dod_ukr.pdf].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Дослідження клінічної ефективності препаратів заліза при лікуванні залізодефіцитних анемій (ЗДА) були проведені у дітей віком від 1 до 6 років (30 хлопчиків та 26 дівчаток). Пацієнтам 1-ї групи призначали препарат двовалентного заліза (II); 2-ї - тривалентного(III) протягом 21 діб. Отримані результати свідчать про те, що на тлі прийому препарату двовалентного заліза зазначалася більш виражена позитивна динаміка всіх вивчених показників у порівнянні з пацієнтами, що приймали препарат тривалентного заліза. Був зроблений висновок, що препарат двовалентного заліза більш ефективний при лікуванні ЗДА у дітей у віці від 1 року до 6 років.

В інше клінічне дослідження були включені 60 дітей і підлітків у віці від 1 року до 17 років з ЗДА різного ступеня тяжкості. 1-а група отримувала препарат заліза (III), пацієнти 2-ї групи - препарат заліза (II). Тривалість лікування при легкій анемії становила 3 міс, при середній - 4,5 міс, при важкій анемії - 6 міс. На ранніх етапах лікування спостерігали відсутність статистично значущих відмінностей між групами пацієнтів до кінця 4-го тижня. До кінця лікування (через 3-6 міс від початку терапії) у пацієнтів обох груп незалежно від ступеня тяжкості ЗДА відбулося статистично значуще підвищення концентрації сироваткового феритину. Таким чином, вдалося підтвердити, що препарати заліза (II) і (III) однаково ефективні в лікуванні ЗДА у дітей і підлітків.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси.

Є відомості про порушення розвитку плода та викидні внаслідок інтоксикації залізом. У період вагітності Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик. Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності у дослідях на тваринах. У період годування груддю Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Надмірна реакція імунітету (Гіперчутливість)</p>	<p>Відомо, що підвищена чутливість може виникнути до будь-якої діючої речовини препарату та/або до його компонентів. У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції, у тому числі анафілаксія, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж тощо.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати препарат при гіперчутливості до активних компонентів або до інших компонентів препарату.</p>
<p>Гостре отруєння (інтоксикація) залізом</p>	<p>У дітей молодшого віку ризик виникнення гострого отруєння залізом є особливо високим; небезпечне для життя отруєння можливе при прийомі 1 г сульфату заліза. Після ненавмисного вживання великої кількості Ферролеку-Здоров'я спочатку виникає нудота, сильний біль у ділянці шлунка, пронос та блювання з кров'ю у зв'язку з розвитком запалення шлунка та кишечника. У тяжких випадках може розвинути синюшний колір шкіри або слизових оболонок, порушення свідомості та дихання. Приблизно через 4-6 годин зазвичай настає ослаблення або навіть повне зникнення проявів хвороби. У подальшому через 12-48 годин може розвинути сильний шок, який може супроводжуватися порушенням дихання, зменшенням кількості сечі, токсичною печінковою недостатністю та порушенням згортання крові.</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для уникнення ризику можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших сольових добавок. 2. Не можна одночасно застосувати ін'єкційні форми препаратів заліза. 3. Слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі "спосіб застосування та дози". Не можна перевищувати рекомендовану дозу. 4. У разі випадкового передозування до проведення специфічної терапії вживати молоко, сирі яйця. <p><i>Симптоматичні заходи:</i> промити шлунок водою або розчином харчової соди.</p>
<p>Хронічне</p>	<p>Надмірна кількість заліза</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

<p>отруєння (інтоксикація) залізом</p>	<p>відкладається в клітинах печінки, підшлункової залози, серця та інших органах і тканинах. В підсумку вони стають перенасиченими залізом, що дозволяє вільному залозу вступати в токсичні внутрішньоклітинні реакції. Потенційна токсичність пояснюється його здатністю як металу зі змінною валентністю запускати ланцюгові вільнорадикальні реакції, що призводять до токсичного пошкодження структур клітини, підвищеного синтезу колагену (білка, що складає основу сполучної тканини) і розвитку пухлин.</p>	<p>допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> Не застосовувати препарат при : <ul style="list-style-type: none"> надлишковому відкладенні заліза або гемосидерину (пігменту що містить залізо) в тканинах організму; усіх видах анемії, що не походять від нестачі заліза, або при порушенні обміну заліза одночасному застосуванні ін'єкційних форм заліза. регулярних переливаннях крові. Слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “спосіб застосування та дози”.
<p>Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях</p>	<p>При застосуванні високих доз препарату можуть виникати легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм, запори або пронос, біль у животі, нудота, блювання або інші розлади травлення. Ці симптоми можуть підсилюватись при різних захворюваннях шлунково-кишкового тракту а також при одночасному застосуванні з деякими іншими препаратами (наприклад, з нестероїдними протизапальними препаратами).</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ol style="list-style-type: none"> Перед застосуванням препарату проконсультуйтеся з лікарем, якщо ви маєте захворювання шлунково-кишкового тракту. Слід дотримуватись рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування у розділі “спосіб застосування та дози”. Прийом з їжею може зменшити частоту побічних дій з боку шлунково-кишкового тракту.
<p>Застосування при захворюванні печінки та нирок</p>	<p>Оскільки обмін і накопичення заліза відбувається, головним чином, в печінці, порушення її функції при прийомі препаратів заліза може призвести до небажаних реакцій з боку організму. Основною причиною анемії при хронічному захворюванні нирок є зниження їх здатності виробляти</p>	<p>Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів:</p> <ul style="list-style-type: none"> При порушеннях функцій нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин	Версія 2.0.
---	---	----------------

	гормон, який контролює утворення червоних кров'яних клітин (еритроцитів). Потреба в залізі може змінюватися. Лікування такої анемії повинно бути комплексним, і проходити під контролем лікаря.	
Застосування при раку крові (лейкозі)	Як правило, анемія при раку крові не пов'язана з дефіцитом заліза, а виникає внаслідок інших механізмів	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: - треба з обережністю застосовувати препарат хворим на рак крові. Перед застосуванням препарату проконсультуйтеся з лікарем.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Є відомості про порушення розвитку плода та викидні внаслідок отруєння залізом. У період вагітності Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик. Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності (здатність хімічних речовин при проникненні в організм вагітної жінки викликати патологічні зміни або загибель ембріонів) у досліджах на тваринах. У період годування груддю Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ-немає.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не плануються.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин	Версія 2.0.
--	---	----------------

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	23.11.17	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> – Гіперчутливість – Гостра інтоксикація залізом – Хронічна інтоксикація залізом <u>Важливі потенційні ризики:</u> – Застосування у період вагітності та годування груддю <u>Відсутня інформація:</u> – Немає	Початкова версія
1.1	30.03.18	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> – Гіперчутливість – Гостра інтоксикація залізом – Хронічна інтоксикація залізом – Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях – Застосування при захворюванні печінки та нирок – Застосування при лейкозі <u>Важливі потенційні ризики:</u> – Застосування у період вагітності та годування груддю <u>Відсутня інформація:</u> – Немає	До ідентифікованих ризиків додані наступні ризики: “Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях”, “Застосування при захворюванні печінки та нирок”, “Застосування при лейкозі”
2.0	10.07.23	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> – Гіперчутливість – Гостра інтоксикація залізом – Хронічна інтоксикація залізом – Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях – Застосування при захворюванні печінки та нирок – Застосування при лейкозі <u>Важливі потенційні ризики:</u> – Застосування у період вагітності та годування груддю <u>Відсутня інформація:</u>	Оновлені адміністративні дані, міжнародний реєстраційний статус та проект ІМЗ

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Ферролек-Здоров'я, краплі оральні, розчин</p>	<p>Версія 2.0.</p>
--	---	------------------------

	<p>– Немає</p>	
--	----------------	--