

## VI.2 Елементи резюме для громадськості

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Синдром гіперактивності сечового міхура (СГСМ) - це стан, при якому виникають часті позиви до сечовипускання. Він спричинений раптовим мимовільним скороченням (гіперактивністю) м'язів детрузора сечового міхура і є поширеним розладом, який негативно впливає на якість життя пацієнтів. СГСМ може проявлятися поєднанням симптомів з боку нижніх сечовивідних шляхів, частотою та ургентністю сечовипускання, що може відбуватися з нетриманням сечі (втратою контролю над сечовим міхуром) або без нього. Нетримання сечі спостерігається у більш ніж половини пацієнтів з СГСМ.

Загальна поширеність симптомів гіперактивності сечового міхура в осіб віком 40 років і старше становить 16,6% в Європі. Найчастіше повідомлялося про часте сечовипускання (85%), за ним слідували імперативні позиви (54%) та ургентне нетримання сечі (36%). Поширеність симптомів гіперактивного сечового міхура збільшується із віком..

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Діюча речовина Соліфенацин належить до групи антихолінергічних засобів. Ці лікарські засоби застосовуються для зменшення гіперактивності сечового міхура.

У численних клінічних дослідженнях лікування соліфенацином було пов'язане зі статистично значущим зменшенням усіх ключових симптомів СГСМ (зокрема, частоти, імперативності та нетримання сечі), а також збільшенням об'єму випорожнення. Доведено, що соліфенацин добре переноситься, викликає мало побічних реакцій, які, як правило, мають легкий характер. Крім того, можливо, завдяки такій сприятливій ефективності та переносимості, лікування соліфенацином асоціюється з високим рівнем прихильності пацієнтів до терапії: 81% з 1802 пацієнтів, які завершили 12-тижневі подвійні сліпі дослідження, взяли участь у 40-тижневому відкритому розширеному дослідженні та завершили його.

### VI.2.3. Невідомі фактори, що стосуються ефективності лікування

Безпека та ефективність застосування соліфенацину дітям та підліткам віком до 18 років не встановлені.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення ритму серця	У разі передозування існує ризик виникнення аномальних показників ЕКГ. Цей ризик може бути вищим у пацієнтів з низьким рівнем калію, уповільненим серцебиттям, у тих, хто одночасно приймає лікарські засоби, які, як відомо, спричиняють порушення ЕКГ, а також у пацієнтів з відповідними вже існуючими серцевими	Негайно повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви помітили зміну серцевого ритму (прискорене, нерегулярне або прискорене серцебиття).

	захворюваннями.	
Затримка сечовипускання	Нездатність випорожнити сечовий міхур може спостерігатися у 1 людини із 1 000.	Порадьтеся з лікарем або фармацевтом, якщо ви не можете помочитися або повністю спорожнити сечовий міхур.
Реакція гіперчутливості, включаючи анафілактичну реакцію та ангіоневротичний набряк	У деяких пацієнтів, які застосовували соліфенацину сукцинат, повідомлялося про ангіоневротичний набряк з обструкцією дихальних шляхів. Повідомлялося про анафілактичні реакції у деяких пацієнтів, які отримували соліфенацину сукцинат.	Якщо у вас виник алергічний напад або важка шкірна реакція (наприклад, пухирі та лущення шкіри), ви повинні негайно повідомити про це свого лікаря або фармацевта. Симптоми алергічної реакції можуть бути різними, але можуть включати набряк під шкірою, утруднене дихання, свербіж, висип і кропив'янку.
Глаукома (Захворювання очей, що призводить до пошкодження зорового нерва та втрати зору)	Глаукома - це група захворювань очей, які пошкоджують зоровий нерв, що є життєво важливим для хорошого зору. Це пошкодження часто спричинене аномально високим внутрішньоочним тиском.	Не застосовуйте Соліфенацин, якщо ви страждаєте від підвищеного тиску в очах, з поступовою втратою зору (глаукома). Негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте будь-який з наступних симптомів: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сильний головний біль</li> <li>• Біль в очах</li> <li>• Нудота та блювання</li> <li>• Нечіткість зору</li> <li>• Плямисті сліпі плями в бічному або центральному полі зору, часто в обох очах</li> </ul>
Ілеус (кишкова непрохідність)	При застосуванні Соліфенацину може виникнути кишкова непрохідність. Частота невідома.	Негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчули будь-який з наступних симптомів: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Легкий біль у животі</li> <li>• Здуття живота</li> <li>• Закреп</li> </ul>

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування у період годування груддю	Дані щодо екскреції соліфенацину в людське молоко відсутні. У мишей соліфенацин та/або його метаболіти екскретувалися з молоком і спричиняли дозозалежну затримку розвитку у новонароджених мишенят. Тому слід уникати застосування соліфенацину під час годування груддю.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності	Клінічні дані щодо жінок, які завагітніли під час застосування соліфенацину, відсутні. Дослідження на тваринах не вказують на прямий шкідливий вплив. Потенційний ризик для людини невідомий. Слід з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

### VI.2.5 Короткий опис заходів з мінімізації ризиків проблем безпеки

Інформація з безпеки соліфенацину містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Заходи, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Соліфенацин не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (запланована діяльність у післяреєстраційний період)

У плані післяреєстраційного розвитку не заплановано жодних досліджень, тому в цьому розділі вказується "не застосовано".

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

Не застосовано.