

## **Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Дексаметазон**

### **VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

#### **VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

##### ***Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока.***

Алергічні захворювання очей - це широка група алергічних захворювань слизової оболонки ока, повік або рогової оболонки. Приблизно у 15% населення світу діагностований алергічний кон'юнктивіт. Алергічне ураження органу зору в 90% випадків супроводжується розвитком кон'юнктивіту. Поширеність алергічного кон'юнктивіту в країнах Скандинавії становить 7%, Північної Америки - 16-55%, у Франції - 31%, Австралії - 26,7-46,7%. Прояви очної алергії дуже різноманітні, так як можуть вражати практично всі відділи органу зору і можуть бути виражені настільки, що заважають людині в роботі і порушують сон. Симптоми алергічного кон'юнктивіту розвиваються в терміни від декількох хвилин до 1-2-ї доби від моменту дії алергену.

Перебіг алергічного стану може бути гострим (починається раптово і швидко проходить) або хронічним (тривалий, уповільнений перебіг запального процесу). Характер запалення залежить від алергену і частоти контактів з ним.

Алергенами, що викликають ураження органу зору, можуть бути пилок рослин, лікарські та косметичні продукти (в середньому в 70,6%), інфекційні токсини (в середньому в 29,4%) та інші речовини. Відмінностей по захворюваності між чоловіками і жінками немає.

За попередніми оцінками, кількість людей в Україні, які страждають від алергічного кон'юнктивіту, становить 4 млн. [Осипова Г.Л. 2000] [Пухлик Б.М. 2008 ]

##### ***Реакції запалення у післяопераційному періоді.***

Реакція запалення - це реакція тканин ока на втручання. Виникає майже завжди після операцій.

Також причиною запалень після операції можуть слугувати такі інфекційні бактерії як: стафілококи, грампозитивні бактерії, стрептококи, грам негативні бактерії та гриби. Спостерігається у 2-4% пацієнтів. Найбільш частим джерелом таких інфекцій є мікрофлора кон'юнктиви і шкірних покривів пацієнта, рідше можуть розмножуватись в розчинах або на хірургічних інструментах.

Поширеність з розрахунку на 100 000 населення становить 150 випадків для чоловіків і 80 для жінок.

Запалення може призводити до небезпечних, іноді незворотних змін тканин ока, а також може привести до сліпоты. [Гундорова Р.А., Степанов А.В., Курбанова Н.Ф. 2007]

#### **VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Найчастішими алергічними станами кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока є алергічний кон'юнктивіт.

Алергічний кон'юнктивіт - це запальна реакція кон'юнктиви (слизова оболонка, яка є самим зовнішнім покривом для очного яблука) та вплив алергенів, що характеризується почервонінням, свербіжем, слезотечею та печінням в очах.

Форми алергічних проявів з боку очей дуже різноманітні: починаючи від ураження шкіри повік до важких форм токсико-алергічних кератитів (запалений рогівки), аж до ураження сітківки ока та зорового нерва.

Реакції запалення у післяопераційному періоді.

Реакція запалення - це реакція тканин ока на втручання, яка може призводити до небезпечних, іноді незворотних змін тканин ока, а також може привести до сліпоты.

Важливе місце в лікуванні алергічних захворювань очей займає дексаметазон.

У НМУ ім. О.О. Богомольця, на кафедрі очних захворювань було обстежено 45 пацієнтів після хірургічних втручань на очах. Хворим застосовували препарат з діючою речовиною дексаметазон 5 разів на день. В ході досліджень було виявлено ефективну протизапальну, протиалергічну дію і хорошу переносимість.

### **VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ**

Заявник не володіє данною інформацією.

### **VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
<i>Застосування при підвищеній чутливості до компонентів препарату.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Лікарям потрібно детальніше проводити збір анамнезу пацієнта.
<i>Ризик розвитку очної гіпертензії</i>	Тривале застосування ЛЗ може призвести до підвищення очного тиску.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам які мають в анамнезі очну гіпертензію. Лікарям потрібно детальніше проводити збір анамнезу пацієнта. Рекомендується постійно контролювати внутрішньоочний тиск.
<i>Ризик виникнення</i>	Довготривале застосування ЛЗ	Лікарям потрібно

<i>перфорації</i>	призводять до потоншення рогівки або склери, після чого підвищується ризик перфорації .	детальніше проводити збір анамнезу пацієнта. При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.
-------------------	---	--

#### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Інформація відсутня	Інформація відсутня

#### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у період вагітності та у період годування груддю.</i>	Не рекомендується застосування препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА у період вагітності. Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>	Дослідження взаємодії препарату ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА з іншими лікарськими засобами не проводилися.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Діти</i>	Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

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

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

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

#### **ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

## **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

### **VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
003	29.05.2018	Ідентифіковані ризики	-Ризик розвитку очної гіпертензії -Ризик виникнення перфорації