

Резюме Плану управління ризиками для ЛЗ Преднізолон

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Системний червоний вовчак

Захворювання, яке розвивається внаслідок комбінованих порушень імунної системи, які призводять до хронічного запального процесу в багатьох тканинах та органах.

У різних країнах і регіонах фіксують різну частоту епізодів хвороби. Іноді вона не перевищує 1 випадок на 2 тисячі чоловік, а іноді хворіє 1 з 400 [Пасеро Г. и Марсон П. 2008.]. Поширеність червоного вовчаку в європейських країнах складає від 3 до 6 випадків на 100 000 населення [Р.Л. Иванова , Г.А. Тогизбаев , Ж.Е. Омарбекова 2016.].

Дерматомиозит

хвороба з системним ураженням поперечно-смугастої мускулатури запального характеру та часто з дерматозом.

Досить рідкісне захворювання, реєструється від 2 до 10 випадків на 100 000 населення [Кельцев В.А. 2015.].

Жінки страждають цим захворюванням майже в два рази частіше, ніж чоловіки [Кельцев В.А. 2015.].

Склеродермія

Важке аутоімунне захворювання сполучної тканини, характеризується ураженням шкіри, судин, опорно-рухового апарату і внутрішніх органів.

Поширеність склеродермії коливається від 6 до 20 випадків на 1 млн. [Болотная Л.А., Шахова Ф.Б., Сербина И.М. 2004.].

Вузликівий періартерійт

Системне судинне захворювання нез'ясованої етіології з переважним ураженням артерій м'язового типу та судин дрібного калібру внаслідок гіперергічної реакції у відповідь на вплив різних факторів: інфекція, інтоксикація, ліки та ін.

Досить рідкісне захворювання - зустрічається в середньому у 1 людини з 100 тисяч, а нові випадки реєструються ще рідше, з частотою близько 2-3 на мільйон населення Землі [С.М. Логвиненко, О. А. Ефремова, Л.С. Придачина, З.А. Щербань, А.В. Романова, А.А. Свиридов 2014.].

поширеність вузликового періартерійта невелика. Близько 70% хворих – чоловіки [Насонова В. А., Астапенко М. Г. 2010.].

Хвороба Бехтерева

Захворювання, яке має хронічний перебіг і системний характер та характеризується патологічними процесами в дрібних суглобах хребта, крижово-клубових з'єднаннях і тканинах, які їх оточують.

Досить рідкісне захворювання - зустрічається в середньому у 1 людини з 100 тисяч, а нові випадки реєструються ще рідше, з частотою близько 2-3 на мільйон населення Землі [С.М. Логвиненко, О. А. Ефремова, Л.С. Придачина, З.А. Щербань, А.В. Романова, А.А. Свиридов 2014.].

Поширеність від 0,15% у Франції до 1,4% в Норвегії (серед дорослого населення). Поширеність хвороби Бехтерева в Росії становить від 0,01% до 0,09% [Егоров И.В. 2015.].

Гостра гемолітична анемія

Групова назва захворювань, загальною ознакою яких є посилене руйнування еритроцитів, що обумовлює, з одного боку, анемію і підвищене утворення продуктів розпаду еритроцитів, з іншого боку — реактивно посилений еритропоез.

патологічна ураженість невелика, складає 0,6-2,8 випадків на 100000 населення [Ludwig H. et al., 2004; Gunnar B. et al., 2006].

У США - 10% афроамериканців чоловіків

Більше 50% курдських євреїв [Ludwig H. et al., 2004; Gunnar B. et al., 2006].

Лімфогранулематоз

Злоякісне захворювання лімфоїдної тканини, характерною ознакою якого є наявність гігантських клітин Штернберга, які виявляють при мікроскопічному дослідженні уражених лімфатичних вузлів.

Складає 3- 4 нових випадків на 100000 населення на рік. Захворюваність неходжкінськими лімфомами складає 19 випадків на 100000 населення в чоловіків та 12 випадків на 100000 населення в жінок [Демина Е.А., Тумян Г.С., Унукова Е.Н., 2007.].

55000 нових випадків неходжкінських лімфом діагностується щорічно в США й приблизно 20000 смертей щорічно пов'язано із цим захворюванням. Пік захворюваності реєструється в пацієнтів старших за 65 років та у ВІЛ-інфікованих осіб у віці 20-40 років. Частіше захворювання спостерігається в США, рідше – в Японії. Перший пік захворюваності припадає на 20-30 років, другий пік – після 50 років. Представники чорної раси хворіють рідше, ніж представники білої. Чоловіки складають 60-70% від усіх хворих [Глузман ДФ, Складенко ЛМ, Надгорная ВА. 2008.].

Тромбоцитопенічна пурпура

Захворювання найчастіше імунного генезу, в основі якого, головним чином, лежить посилений розпад тромбоцитів із зниженням їх кількості у крові.

Частота тромбоцитопенічної пурпури становить, за різними даними, від 5 до 20 випадків на 100 000 осіб [Bussel J.V. 2006.].

Агранулоцитоз

Патологія крові, яка характеризується критичним зниженням показників концентрації гранулоцитів.

Щорічна захворюваність становила 3,46: 1 мільйон, і вона збільшувалася з віком.

Різні форми лейкомії

Захворювань крові, злоякісні захворювання кровотворної системи людини.

Вірогідність захворіти на лейкомію становить один шанс з 23700.

Найбільша кількість випадків захворювань відбуваються на 4 році життя дітей. У США щороку фіксується близько 2500 нових постраждалих від гострого лімфообластного лейкозу. У країнах Європи 3-4 випадки лейкозу припадають на 100000 дітей.

Звичайна екзема

Екзема - це запальне ураження шкіри, що характеризується еритематозно-везикулезная зудять висипаннями; виникає гостро, потім приймає хронічний перебіг зі схильністю до рецидивів.

За статистикою, екземою страждає 10% населення земної кулі. Вона вражає всі вікові групи, але найчастіше зустрічається у жінок у віці від 20 до 45 років.

Мультиформна ексудативна еритема

Гостре, нерідко рецидивуюче захворювання шкіри та слизових .

Пухирчатка звичайна

Це рідкісне шкірне захворювання, яке характеризується появою на шкірі і слизових оболонках пухирів. Вона може з'явитися в будь-якому віці, але найчастіше вражає людей середнього і літнього віку.

Статистика відносить пухирчатку до групи непоширених дерматозів, на частку яких припадає менше 1,5 % від діагностованих випадків.

Еритродермія

Вітчизняні дерматологи фіксують патологічний процес в 1-2% випадків всіх госпіталізацій хворих з ураженнями шкіри. За даними зарубіжних фахівців, еритродермія зустрічається в 0,07% випадків шкірної патології. Еритродермією страждають пацієнти старше 40-60 років, причому чоловіки в 2-4 рази частіше, ніж жінки, що, ймовірно, пов'язано з більшою поширеністю шкідливих звичок і провокованих ними захворювань з ураженням імунної системи серед представників чоловічої статі.

Ексфоліативний дерматит

Це захворювання, при якому велика частина шкіри або вся шкіра уражається лускатим еритематозні дерматитом.

Чоловіки хворіють удвічі частіше за жінок; не менше 75% хворих - особи старше 40 років.

Себорейний дерматит

Хронічне запальне захворювання, що вражає ті ділянки шкіри голови і тулуба, на яких розвинені сальні залози, збудником дерматиту є дріжджоподібні гриби.

Згідно зі статистикою ВООЗ, його легка клінічна ступінь - лупа - спостерігається більш ніж у 20% людей.

Псоріаз

Це неінфекційне хронічне захворювання шкіри, яке проявляється у вигляді лущення і висипання на шкірі.

Від псоріазу страждає близько 4% населення земної кулі, 70% пацієнтів хворіють на псоріаз у віці до 20 років.

Алопеція

Патологічне випадання волосся, що приводить до їх часткового або повного зникнення в певних областях голови або тулуба.

Понад 95% всіх випадків облісіння чоловіків - андрогенетическая алопеція. Дані по частоті андрогенетичного алопеції у жінок значно розходяться - від 20% до 90% всіх випадків втрати волосся, що пов'язано з менш помітним і важче діагностуються проявом цієї алопеції у жінок.

Адреногенітальний синдром

Це вроджене захворювання, при якому порушені процеси правильного синтезу гормонів в корі надниркових залоз і має місце надлишкова продукція чоловічих гормонів (андрогенів).

Частота 1 : 5000-1 : 6500.

Аддисонів криз

Це важке ендокринне розлад, що розвивається як результат раптового вираженого зниження або абсолютного припинення синтезу гормонів корою наднирників.

Поширеність даного стану в клінічній ендокринології становить 50 випадків на 1 млн.

Чоловік, або 0,005%. Найчастіше діагностується у жінок, гендерне співвідношення 2: 1.

Піковим періодом захворюваності є вік від 55 до 63 років.

Тяжкі форми неспецифічного виразкового коліту і хвороби Крона

Виразковий коліт (ВК) – хронічне запальне захворювання товстої кишки, що переважно вражає пряму кишку та характеризується тривалим запаленням і виразкуванням слизової і підслизової оболонок кишки.

Згідно оцінки кількості хворих неспецифічним виразковим колітом, поширеність хвороби у світі, згідно різних джерел, складає від 27—117 випадків до 50—230 випадків на 100 тисяч населення, захворюваність даною патологією, за різними даними, становить від 3,5 до 60 на 100 тисяч населення

Хвороба Крона (ХК) – це хронічне рецидивуюче захворювання, що характеризується трансмуральним, гранулематозним запаленням з сегментарним ураженням різних відділів шлунково-кишкового тракту, з можливими системними та позакишковими проявами та ускладненнями.

На думку експертів орієнтовна кількість пацієнтів з ХК в Україні складає 13 800 (30,33 на 100 000 населення), з них пацієнтів з середнім та важким ступенем активності – 6,6 тис (48%).

Шок (опіковий, травматичний, операційний, анафілактичний, токсичний, трансфузійний)

Опіковий шок- патологічний процес, який розвивається при великих термічних ураженнях шкіри і глибше лежачих тканин, триває в залежності від площі і глибини ураження, а так

несвоєчасність і адекватності лікування до 72 годин і більше. **Травматичний шок**- важке, що загрожує життю хворого, патологічний стан, що виникає при важких травмах, таких як переломи кісток тазу, важкі вогнепальні поранення, черепно-мозкова травма, травма живота з пошкодженням внутрішніх органів і ін., операціях, великої втрати крові.

За даними ВООЗ, лише на дорогах світу щорічно отримують поранення більше 10 млн. чоловік і близько 250 тис. гинуть.

Операційний шок- травматичний шок, що розвивається під час хірургічної операції, наприклад, при масивній крововтраті або недостатньому знеболюванні.

Травматичний шок зустрічається в 3% випадків пошкоджень мирного часу, а при поєднаних і множинних травмах частота його збільшується до 8-15%. Шок - одне з найважчих ускладнень, він закінчується смертю у 25-85% постраждалих.

Анафілактичний шок- алергічна реакція негайного типу, стан різко підвищеної чутливості організму, що розвивається при повторному введенні алергену. Одне з найбільш небезпечних ускладнень лікарської алергії, закінчується приблизно в 10-20% випадків летально.

За зарубіжними даними, його поширеність наступна: 0,7-10%

серед хворих, які отримували ін'єкції пеніциліну; у 0,5-5% укушених або ужалених комахами; 0,22-1% серед пацієнтів, які отримували ін'єкції рентгеноконтрастних препаратів; у 0,004% хворих харчовою алергією; 1 на 3 500-20 000 ін'єкцій загальних анестетиків; 1 на 10 000 000 ін'єкцій алергенів в процесі алерген-специфічної імунотерапії (Асіта). Він спостерігається у 1 з 2 700-3 000 госпіталізованих пацієнтів. Припускають, що поширеність анафілаксії в популяції становить від 1,21 до 15,04%, захворюваність - 10-20 на 100 000 жителів на рік. важкий шок розвивається в 1-3 випадків на 10 000 населення.

Токсичний шок- небезпечне шоківий стан, викликаний токсичним впливом бактеріальної інфекції, стафілококової і стрептококами групи А. Важке полісистемне захворювання становить небезпеку для життя людини, при якому уражаються життєво важливі органи і системи.

Трансфузійний шок- це одне з найнебезпечніших ускладнень переливання компонентів крові, що виражається в руйнуванні еритроцитів з викидом токсичних речовин в судинне русло хворого. Характеризується психоемоційним збудженням, хворобливими відчуттями в поперекової області, тахікардією, падінням артеріального тиску, жовтяницею.

Зустрічається рідко (в 7% всіх трансфузій крові), але домінує в структурі ускладнень переливання (від 50% до 61,5%). При цьому летальність, за різними джерелами, може досягати 71,2%.

Астматичний статус

Патологічний стан, який є ускладненням бронхіальної астми, обумовлене розвитком у пацієнта стійкості до препаратів, які застосовуються для купірування нападу.

Досягає 17%, при цьому жоден з хворих на бронхіальну астму не застрахований від астматичного статусу - за різними даними, ускладнення настають в 17-79%

Гостра недостатність кори надниркових залоз

Сукупність клінічних симптомів, що викликані довготривалим дефіцитом гормонів кори надниркових залоз, в основному кортизолу, внаслідок безпосереднього пошкодження наднирників.

Печінкова кома

Печінкова кома - це стан, викликаний глибоким пригніченням функцій печінки. Для людини в цьому стані характерні втрата свідомості, порушення дихання та кровообігу. Можливий навіть летальний результат.

30-50% хворих на цироз печінки вмирають при явищах печінкової коми

Тяжкі алергічні й анафілактичні реакції

Анафілактична реакція (анафілаксія) - це швидка алергічна реакція, що представляє небезпеку для життя і загальна для всіх алергічних захворювань.

За оцінками, від 0,05% до 2% всіх людей випробують анафілактичну реакцію щонайменше один раз в житті.

Гіпоглекімічні стани

Стан організму, викликане різким зниженням рівня цукру в крові і недостатнім забезпеченням глюкозою клітин центральної нервової системи.

За різними даними, поширеність гіпоглікемії серед пацієнтів з діабетом становить 45-65%. Летальний результат спостерігається в 2-4% випадків гіпоглікемічної коми.

Хронічний поліартрит

Хронічне захворювання, що характеризується наявністю запального процесу відразу в декількох суглобах. При цьому суглоби можуть запалюватися одночасно або по черзі.

Захворювання може розвиватися багато років і досягти свого піку в зрілому віці - до 50 років. Втім, хронічний поліартрит може привести до інвалідності і в більш молодому віці - частіше за жінок - від 20 до 50 років.

Остеоартрит великих суглобів

Хронічне захворювання, при якому спостерігається пошкодження хрящів і оточуючих їх тканин. Для захворювання характерна біль, скутість і втрата функції.

найчастіше захворювання суглобів, яким страждають не менше 20% населення земної кулі.

Захворювання зазвичай починається у віці старше 40 років.

Ревматоїдний артрит

Системне захворювання сполучної тканини, що виявляється головним чином хронічним запаленням суглобів. Уражаються, як правило, гомілковостопні суглоби, суглоби кісточок, колін і кистей рук.

Захворювання характеризується високою інвалідністю (70%), яка настає досить рано. Основними причинами смерті від захворювання є інфекційні ускладнення і ниркова недостатність.

Посттравматичний артрит

Це захворювання суглобів, яке виникає в наслідок механічного пошкодження хрящової тканини, зв'язкового апарату, менісків, сухожилів, суглобової капсули. Найчастіше від даного виду артриту страждають колінні і гомілковостопні суглоби.

Артрози

Це дегенеративно-дистрофічних захворювань суглобів, яке розвивається внаслідок ураження хрящової тканини і суглобів. Артрозом хворіють 10-15% всіх жителів планети. З віком захворюваність істотно зростає, досягаючи 30-35% жителів похилого віку.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Препарат має протизапальну, протишокову, протиалергічну та імуносупресивну дію.

Механізм дії преднізолону пов'язаний з тим, що він пригнічує синтез біологічно активних речовин, що викликають процеси запалення та алергії, а також знижує концентрацію ферментів, що розщеплюють білки в області запалення.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у період вагітності або годування груддю;
- Застосування у дітей.

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	Попереджуваність
<i>Гіперчутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій. Якщо у вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату ПРЕДНІЗОЛОН , вам не слід приймати цей засіб.	При розвитку алергічних реакцій лікування слід припинити.
<i>Паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактеріальної етіології, що існують зараз або нещодавно перенесені</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН може призвести до зниження імунітету, таким чином паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактеріальної етіології можуть прогресувати в організмі.	Протипоказано застосовувати препарат при паразитарних та інфекційні захворюваннях вірусної, грибкової або бактеріальної етіології, що існують зараз або нещодавно перенесені.
<i>Захворювання травного тракту</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН може призвести до порушення функції травного тракту.	Протипоказано застосовувати препарат при порушеннях травного тракту.
<i>Захворювання серцево-судинної системи</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН , може призвести до розриву серця, якщо його застосовувати в гострому або підгострому інфаркті міокарда.	Протипоказано застосовувати препарат при захворюваннях серцево-судинної системи.
<i>Тяжка хронічна ниркова та/або печінкова недостатність</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН , може призвести до тяжкої хронічної ниркової та/або печінкової недостатності.	Препарат протипоказано застосовувати при тяжкої хронічної ниркової та/або печінкової недостатності.
<i>Системний остеопороз</i>	При тривалому застосуванні препарату ПРЕДНІЗОЛОН , можливе порушення обміну кальцію в організмі, сприяючи його втрати кістками, що призводить до зниження їх щільності і підвищення крихкості.	Протипоказано застосування препарату при системному остеопорозі.
<i>Психічні захворювання</i>	При тривалому застосуванні препарату ПРЕДНІЗОЛОН , можливий розвиток психічних	Протипоказано застосування препарату при

	захворювань	психічних захворюваннях.
<i>Цукровий діабет</i>	При тривалому застосуванні препарату ПРЕДНІЗОН можливий розвиток цукрового діабету	Протипоказано застосування препарату при цукровому діабеті
<i>Глаукома</i>	При тривалому застосуванні препарату можливий розвиток глаукоми (підвищення внутрішньоочного тиску)	Протипоказано застосування препарату при глаукомі (підвищення внутрішньоочного тиску)
<i>Застосування інгібіторами СУР3А4, наприклад, кларитроміцин, дилтіазем, апрепітант, ітраконазол і олеандоміцин, а також препарати, що містять кобіцисат</i>	Не рекомендується застосовувати препарат з інгібіторами СУР3А4, наприклад, кларитроміцин, дилтіазем, апрепітант, ітраконазол і олеандоміцин, а також препарати, що містять кобіцисат.	Протипоказано застосування препарату з інгібіторами СУР3А4, наприклад, кларитроміцин, дилтіазем, апрепітант, ітраконазол і олеандоміцин, а також препарати, що містять кобіцисат.
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю	Протипоказано застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Гіперчутливість до компонентів препарату</i>	При тривалому застосуванні препарату, можливий розвиток гіперчутливість до компонентів препарату.
<i>Паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактеріальної етіології, що існують зараз або нещодавно перенесені</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН може призвести до зниження імунітету, таким чином паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактеріальної етіології можуть прогресувати в організмі.
<i>Захворювання травного тракту</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН може призвести до порушення функції травного тракту.
<i>Захворювання серцево-судинної системи</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН , може призвести до розриву серця, якщо його застосовувати в гострому або підгострому інфаркті міокарда.
<i>Тяжка хронічна ниркова та/або печінкова недостатність</i>	Застосування препарату ПРЕДНІЗОЛОН , може призвести до тяжкої хронічної ниркової та/або печінкової недостатності.
<i>Системний остеопороз</i>	При тривалому застосуванні препарату ПРЕДНІЗОЛОН , можливе порушення обміну кальцію в організмі, сприяючи його втрати кістками, що призводить до зниження їх щільності і підвищення крихкості.
<i>Психічні захворювання</i>	При тривалому застосуванні препарату ПРЕДНІЗОЛОН , можливий розвиток психічних захворювань

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Глаукома</i>	При тривалому застосуванні препарату можливий розвиток глаукоми (підвищення внутрішньоочного тиску)
<i>Застосування з інгібіторами СУРЗА4, наприклад, кларитроміцин, дилтіазем, апрепітант, ітраконазол і олеандоміцин, а також препарати, що містять кобіцисат</i>	Не рекомендується застосовувати препарат з інгібіторами СУРЗА4, наприклад, кларитроміцин, дилтіазем, апрепітант, ітраконазол і олеандоміцин, а також препарати, що містять кобіцисат.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю
<i>Застосування у дітей</i>	Не рекомендується застосовувати препарат дітям.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-