	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 1	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
Панкреатин 8000				

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Панкреатин 8000*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Панкреатин 8000, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні, використовується при захворюваннях, які супроводжуються порушеннями процесу перетравлювання їжі у зв'язку з недостатнім виділенням травних ферментів підшлунковою залозою, таких як хронічний панкреатит, а також під час вживання важкоперетравлюваної рослинної їжі, жирної або незвичної їжі.

Таблетки приймають дорослі та діти (після 6-ти років) під час їди, ковтаючи цілими та запиваючи значною кількістю рідини.

Однією із функцій підшлункової залози є здійснення забезпечення травлення та вироблення цілого ряду ферментів, необхідних для розщеплення білків, жирів і вуглеводів. Без ферментів, що виробляються залозою, людський шлунок не може нормально перетравити їжу, а поживні речовини стають неактивними й погано всмоктуються в кров. Найпоширенішим захворюванням підшлункової залози є її недостатність. При ферментативній нестачі речовин, які виробляються підшлунковою залозою, симптомами хвороби стають неповне і утруднене травлення, що тягне за собою порушення обміну речовин і розвиток патологічних станів.

Хронічний панкреатит — це запалення підшлункової залози, яке супроводжується її функціональними порушеннями, що зумовлює прогресуючі, незворотні зміни у паренхімі підшлункової залози (атрофію, фіброз) та поступовий розвиток екзокринної та ендокринної недостатності підшлункової залози. Характерне чергування періодів загострення і ремісії. При цьому повного відновлення залози не відбувається, так як після кожної атаки формуються вогнища фіброзу і, як наслідок, розвивається функціональна недостатність підшлункової залози.

Хронічний панкреатит – одне з поширеніших гастроентерологічних захворювань, яке становить близько 8–10% в структурі усіх захворювань органів травлення.

VI.2.2. Короткий опис переваг лікування


Панкреатичні ферменти (ліпаза, амілаза та протеаза), які входять до його Панкреатин 8000, полегшують перетравлювання жирів, вуглеводів, білків, що сприяє їх повному всмоктуванню у тонкому кишечнику. При захворюваннях підшлункової залози препарат компенсує недостатність її зовнішньосекреторної функції та сприяє покращенню процесу травлення.

Панкреатин замінює ферменти, які підшлункова залоза не виробляє, допомагаючи перетравлювати поживні речовини. Панкреатин може, таким чином, запобігти серйозним проблемам, такі як втрата ваги, недоїдання або порушення травлення.

Панкреатин 8000, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні є генеричним аналогом зареєстрованого в Україні лікарського засобу Панкреазим, таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні, ПрАТ «Технолог», Україна.

Переваги лікування Панкреатину 8000 було показано у дослідженнях за участю людей, які страждають від недостатності роботи підшлункової залози та хронічного панкреатиту.

Проведено відкрите клінічне дослідження ефективності і переносимості в паралельних групах препарату Панкреатин 8000, таблетки виробництва ТОВ «Тернофарм», в порівнянні з препаратом Панкреазим, таблетки виробництва компанії ПрАТ «Технолог», Україна в лікуванні пацієнтів з хронічним панкреатитом.

 Тернофарм	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 2	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
Панкреатин 8000				

Об'єктом дослідження стали 64 пацієнти (групи з 32 основних і 32 контрольних пацієнтів) обох статей, у віці від 18 до 65 років, з діагнозом – хронічний панкреатит у фазі ремісії з зовнішньосекреторною недостатністю легкого або середнього ступеня важкості.

Дослідження проведено в клініці кафедри терапії Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика, хворі знаходились на стаціонарному або амбулаторному лікуванні.

Результати проведеного клінічного дослідження дозволяють зробити висновок, що лікарський засіб Панкреатин 8000, таблетки виробництва ТОВ «Тернофарм», зменшує вираженість клінічних проявів у хворих з хронічним панкреатитом, за показниками ефективності та переносимості можна порівняти з референтним лікарським засобом Панкреазим, таблетки виробництва компанії ПрАТ «Технолог», Україна.

Переносимість досліджуваного препарату оцінена як «хороша» у 29 пацієнтів основної групи (90,6%) і у 29 пацієнтів контрольної (90,6%); як «задовільна» у 3-х пацієнтів основної групи (9,4%) і у 3-х пацієнтів контрольної (9,4%).

VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Роками панкреатин використовувався мільйонами пацієнтів по всьому світі. В рідкісних випадках люди, які приймали панкреатин, не отримали очікуваного терапевтичного ефекту та відчували, що панкреатин не подіяв так, як сподівались. В багатьох із таких випадків панкреатин не застосовувався згідно інструкції для медичного застосування.

Немає невідомих відомостей відносно переваг та ефективності при застосуванні препарату. Оскільки вивчення лікарського засобу Панкреатин 8000, таблетки проводилось для встановлення його подібності, ефективності і переносимості до препарату Панкреазим, таблетки, будь-яка невідома інформація щодо його дії вважається такою ж як і в референтного препарату.


VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Не застосовується – жодних істотних (серйозних) ризиків не виявлено, які б виникли та були спричинені застосуванням панкреатину.		

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком)
Шлунково-кишкові побічні ефекти: діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень, виникнення непрохідності кишечника, запор, здуття	При тривалому застосуванні у значних дозах препарату з боку шлункового тракту можливі: діарея, біль у животі, нудота, блювання, зміна характеру випорожнень, непрохідність кишечника, запори, здуття. Також причиною можуть бути серйозні проблеми у пацієнтів із уповільненням спорожнення шлунка після їжі (гастропарез) або важкої хвороби кишечника (важкі шлунково-кишкові розлади), то потрібно визначити раціональність застосування препарату, кількість дози та частоту прийому.

	ТОВ «Тернофарм»	Версія: 01	Сторінка: 3	Сторінок: 3
	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ			Реєстраційне досьє
Панкреатин 8000				

Важлива відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація про застосування панкреатину у вагітних або тих, хто годує груддю.	Як і в більшості препаратів, вагітні і жінки, які годують грудьми були виключені з досліджень, які проводились з панкреатином. Проте, немає ніяких доказів з досліджень на тваринах або будь-якого іншого джерела інформації, що панкреатин може бути шкідливим для здоров'я ненародженого плоду або немовляти, якщо він застосовувався матір'ю.

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

Лікарський засіб має короткий опис переваг лікування, наявна інструкція для медичного застосування, яка забезпечує лікарів, фармацевтів, інших медичних працівників та пацієнтів докладною інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, описує ризики і рекомендації по їх попередженню та мінімізації під час застосування.

У цьому документі перелічені заходи, які відомі та вважаються рутинними заходами з фармаконагляду.

Цей препарат немає спеціальних умов і обмежень для безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.