

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕРОСИЛ
таблетки по 50 мг або 100 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Ерекtilьна дисфункція у чоловіків (імпотенція) - це тривала (більше 1 місяця) нездатність досягати і утримувати ерекцію (збудження), достатню для проведення задовільного статевого акту. Хоча ерекtilьна дисфункція - доброякісне захворювання, воно пов'язане зі станом фізичного та психологічного здоров'я і має великий вплив на якість життя як хворих, так і їхніх партнерів і членів їх сімей. Останній огляд новітніх літературних даних з епідеміології свідчить, що приблизно 5 - 20% чоловіків страждають від ерекtilьної дисфункції середнього або важкого ступеня. У світі від ерекtilьної дисфункції страждають близько 160 млн чоловіків.

Ерекtilьна дисфункція – надзвичайно поширене порушення, воно зустрічається у 25% чоловіків у віці 40-50 років, у 45% – у віці 60 років, незалежно від країни й етнічної належності. Ерекtilьна дисфункція зустрічається частіше у чоловіків, які мають хвороби серця або кровоносних судин, діабет, ожиріння, гіпертонію, після перенесеного хірургічного втручання з приводу раку простати, чоловіків, які надмірно курять чи п'ють. Зменшення факторів ризику (в основному, фізичні вправи або схуднення) можуть знизити ризик розвитку ерекtilьної дисфункції.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дослідження в області нейрофізіології ерекції призвели до істотного прогресу в лікуванні хворих з ЕД. Вони увінчалися створенням принципово нового засобу у лікуванні даного захворювання – інгібітора фосфодіестерази-5 (ФДЕ-5) силденафілу, який відповідає всім сучасним вимогам, що пред'являються до терапії ЕД (Ерекtilьна дисфункція).

Силденафіл (Еросил) є визнаним засобом першої лінії в лікуванні ЕД, вискоєфективний і надійний, простий у використанні, володіє малим числом побічних ефектів і на сьогодні є «золотим стандартом» в лікуванні ЕД.

Ефективність і безпека силденафілу підтверджена у пацієнтів з ерекtilьною дисфункцією різної етіології. Тільки до 2003 р. понад 20 млн осіб у всьому світі отримали лікування силденафілом з чудовими результатами. Силденафіл поліпшує стан при порушеннях функції нижніх сечових шляхів.

У результаті досліджень, проведених Li H. et al. (2015) за участі 3674 пацієнтів з ЕД, доведено, що у пацієнтів зростає середньомісячна частота статевих актів, покращується ерекtilьна функція, загальний стан і самооцінка, а також посилюється сексуальне задоволення.

R. Raina і співавт. показали, що терапія Еросилом ефективна у 71,7% хворих після двосторонньої нервозберігаючої операції. За даними досліджень, ефективність Еросилу у хворих на артеріальну гіпертонію з ЕД висока і становить 70%. У групі чоловіків, що приймали

два та більше антигіпертензивних препарати, цей показник склав 71%. Еросил чинить позитивний вплив на кровопостачання міокарда.

Силденафіл (ЛЗ Еросил) є провідним препаратом для лікування ЕД, рекомендується в якості першої лінії терапії європейськими та американськими урологічними товариствами.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає досвіду щодо безпечного використання ЛЗ Еросил у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, немає достатніх клінічних даних про застосування еросилу у хворих на серцево-судинні захворювання та досить суперечливі дані щодо застосування у вагітних.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Взаємодія з препаратами, що містять нітрати (наприклад амілнітрат), включаючи психоактивні нітрати (наприклад, «poppers»)	Не можна одночасно застосовувати еросил з препаратами, до складу яких входять нітрати (наприклад, амілнітрит) тому, що еросил посилює ефект зниження артеріального тиску нітратів.	Повідомте свого лікаря про застосування лікарських засобів, до складу яких входять нітрати.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Больовий (вазооклюзивний криз) у хворих на серповидно-клітинну анемію	При застосуванні у хворих на серповидно-клітинну анемію такого лікарського засобу, як Еросил можлива поява больового нападу у вигляді міалгій (болі у м'язах), болів у грудях, животі та ін..	Попередьте свого лікаря, якщо у вас є серповидно-клітинна анемія або у вас з'явилися болі під час прийому Еросилу.

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Кровотеча з носа (Епістаксис) та інші кровотечі	При застосуванні Еросилу повідомлялося про виникнення крововиливів у головний мозок, в основному, у хворих з серцево-судинними захворюваннями. Також повідомлялося про кровотечі з носа, наявність крові у сечі(гематурія).	Попередьте свого лікаря, якщо у вас є захворювання серцево-судинної системи, виразкова хвороба або якінебудь порушення згортання крові. Повідомте свого лікаря, якщо у вас з'явилась кровотеча.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Гіпотензія	Не можна застосовувати Еросил, якщо артеріальний тиск нижче 90/50 мм рт. ст. При одночасному застосуванні Еросилу та блокаторів α -адренорецепторів (наприклад, доксазозин) можливе запаморочення та переднепритомний стан внаслідок зниження артеріального тиску. Повідомлялося про зниження артеріального тиску на фоні застосування Еросилу, яке може проявитися запамороченням, непритомністю.

Ризик	Що відомо
Передня ішемічна невротія зорового нерва	У пацієнтів, які приймають силденафіл, є ризик розвитку неартеріїтної передньої ішемічної невротії зорового нерва. Пацієнтів слід попередити, що у разі раптового порушення зору застосування препарату Еросил слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Ризик	Що відомо
Втрата слуху	У пацієнтів, які приймають силденафіл, є ризик раптового зниження чи втрати слуху. Повідомте свого лікаря, якщо у вас з'явилися проблеми зі слухом та ви приймаєте Еросил.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю	Безпека і ефективність ЛЗ Еросил не були вивчені у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю і, таким чином, немає інформації про використання Еросила у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю.

Ризик	Що відомо
Безпека у хворих на серцево-судинні захворювання	Неможна застосовувати Еросил при захворюваннях, при яких не рекомендується статеві активність (наприклад, тяжкі серцево-судинні розлади, такі як нестабільна стенокардія та серцева недостатність тяжкого ступеня), нещодавно перенесений інсульт або інфаркт міокарда. Повідомлялося про тяжкі побічні реакції з боку серцево-судинної системи, включаючи інфаркт міокарда, стенокардію, раптову серцеву смерть, шлуночкову аритмію, цереброваскулярні крововиливи, які за часом збігалися із застосуванням силденафілу (Еросилу).

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	02.12.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН