

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ, крем 1% (PENCICLOVIR)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

За оцінками вчених, у різних країнах світу носіями вірусу простого герпесу є від 67 до 90% дорослого населення планети.^{1,2} Проте, за сучасної медицини, якщо вірус вже потрапив в організм і проявився, людина залишається носієм на все життя. Приблизно у кожного десятого носія вірусу під дією несприятливих факторів періодично стаються рецидиви, які найчастіше проявляються як «застигання на губах».²

Проте, у ослаблених осіб вірус може бути досить небезпечним, та проявитися як герпетичний менінгіт (запалення головного мозку, - захворювання що може призвести до інвалідизації та смерті); в ускладнених випадках також можуть мати місце ураження очей, нервової системи; герпетична інфекція може викликати оперізувальний лишай тощо.²

Крім того, хворий з активним герпетичним запальним процесом є активним джерелом інфекції (передається через повітря та побутові предмети) та небезпечним для оточуючих.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Крем ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ (містить діючу речовину пенцикловір), чинять пряму противірусну дію на збудника герпетичної інфекції. Лікарський засіб було розроблено і зареєстровано як генеричний (подібний) до оригінального препарату Феністил Пенцивір, крем 1% компанії «Novartis Pharma Produktions GmbH». Корисні властивості є еквівалентними оригінальному препарату; у клінічних дослідженнях за участю 112 пацієнтів було статистично показано таку саму ефективність лікування.³

Застосування крему ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ при «застигання на губах» сприяє придушенню активності вірусу герпесу, нормалізації стану хворого і якнайшвидшому одужанню (зазвичай, у період до 4-х днів).

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Найважливішою недостатньою інформацією про безпеку і ефективність препарату дітям до 12 років. Застосування у період вагітності та/або годування груддю можливе після консультації з лікарем у випадках, коли потенційна користь переважає ризики.

¹ Вірус герпесу. Звіт ВООЗ

<https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus>

² Супрун Е.В. і співав. Раціональні підходи до терапії герпес-вірусних інфекцій. Тижневик «Аптека» № 14 (885) 8 квітня 2013 р. <https://www.apteka.ua/article/magazine/885>

³ Звіт клінічного дослідження «Відкрите дослідження ефективності порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату Пенцикловір, крем 1% в тубах по 5 г виробництва ВАТ «Фітофарм» і препарату Феністил Пенцивір, крем 1% в тубах по 2 г виробництва компанії «Novartis Pharma Produktions GmbH» в лікуванні простого герпесу 2014

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату	<p>При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату, які можуть включати біль у місці нанесення, гіпестезія (локальне зниження чутливості шкіри до подразників), реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, шкірні висипання, свербіж, пухирі, набряк, у тому числі обличчя, губ, алергічний дерматит.</p> <p>У поодиноких випадках: відчуття печіння, поколювання, оніміння у ділянці нанесення крему. Крім того, можливі випадки контактного дерматиту (як реакція на цетостеариловий спирт) та подразнення у місці нанесення (як реакція на пропіленгліколь).</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція.</p> <p>При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).</p>	<p>Препарат протипоказаний до застосування особам при підвищеній індивідуальній чутливості до пенцикловіру, подібним лікарським засобам (фамцикловіру) або до інших компонентів препарату (наприклад пропіленгліколю).</p> <p><i>У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря!</i></p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	<p>Незважаючи на незначну концентрацію діючої речовини, не може бути повністю виключена небажана дія даного лікарського засобу на плід і немовля.</p> <p>Оскільки безпека застосування пенцикловіру в період вагітності або годування груддю не перевірялася, препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем у тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.</p> <p>Інформація щодо проникнення пенцикловіру у грудне молоко відсутня.</p>

Ризик	Що відомо
Застосування хворим із імунodefіцитом	Хворі з імунodefіцитом (різного походження) потребують комплексного лікування (з урахуванням першопричини захворювання), тому в даній категорії пацієнтів самостійне застосування лікарського засобу ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ, крем 1% не рекомендується.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям до 12 років	Дослідження впливу препарату на дітей віком до 12 років не проводилися; відповідно, дітям до 12 років препарат не призначають.

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

Для лікарського засобу ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ, крем 1%, є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	12 листопада 2019 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	19 лютого 2020 р.	Не застосовно	За рекомендацією ДЕЦ МОЗ України, уточнено Модуль CV «Після реєстраційний досвід». Внесено зміни до Інструкції, до розділу «Важливі потенційні ризики» додано: «Застосування хворим із імунodefіцитом». До тексту ПУР внесено коректорські правки.