

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АЗЕЛЬТА
таблетки, 75 мг
(Oseltamivir)

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Щорічно восени і взимку грип викликає сезонні епідемії. Сезонні епідемії викликаються вірусами грипу А і В; з 1968 року більшість сезонних епідемій грипу було викликано вірусом грипу А (штам H3N2). Віруси грипу типу В можуть викликати легке захворювання, але частіше викликають епідемії із середньотяжким або важкими формами хвороби. Більшість епідемій грипу викликаються переважаючим типом, проте різні віруси грипу можуть з'являтися послідовно в одному місці або можуть з'явитися одночасно, причому один вірус переважає в одному місці, а інший - на решті території.

Пандемії набагато менш поширені. До 2018 року було 6 великих пандемій, як правило, названих в честь передбачуваного місця походження: 1889 рік: російський грип (H2N2); 1900 рік: старий гонконгський грип (H3N8); 1918 рік: іспанський грип (H1N1); 1957 рік: азіатський грип (H2N2); 1968: гонконгський грип (H3N2); 2009 рік: свинячий грип (грип А [H1N1] pdm09). Віруси грипу можуть поширюватися шляхом повітряно-крапельної передачі, контакту людини з людиною та контакту із зараженими предметами. Поширення повітряно-крапельним шляхом є найважливішим механізмом.

За прогнозами Центру громадського здоров'я МОЗ України, протягом епідемічного сезону 2019/2020 (01.10.2019–17.05.2020) на грип та ГРВІ перехворіє від 4,8 млн до 6,7 млн людей.

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Дієвість та безпеку озельтамівіру оцінювали у багатьох дослідженнях. В одному з них, вивчалася ефективність озельтамівіру, призначеного протягом 48 годин після появи перших симптомів грипу у дітей 1-12 років. У пацієнтів, які отримували озельтамівір, лихоманка зникала на 25 год раніше, а середня тривалість захворювання була на 36 год менше, в порівнянні з дітьми, які отримували плацебо. Найбільш частими побічними ефектами були нудота і блювання.

У ще одному дослідженні було виявлено, що у пацієнтів 18-65 років, які отримували озельтамівір в дозі 75 мг 2 рази на добу, одужання наступало на 2,9 доби раніше, в порівнянні з групою, яка одержувала плацебо. Більш того, використання озельтамівіру знижувало ризик ураження нижніх відділів дихального тракту на 55% та використання антибіотиків - на 26%.

Дієвість озельтамівіру в профілактиці грипу, підтверджена у 2 дослідженнях, за участю невакцинованих здорових дорослих. 1559 учасників у віці 18-65 років, випадковим чином призначили приймати або озельтамівір 75 мг / добу (n = 520), або 2,75 мг / добу (n = 520), або плацебо (n = 519) протягом 6 тижнів під час пікового періоду активності місцевого вірусу грипу. Профілактика озельтамівіром 75 мг / добу протягом 6 тижнів призвела до зниження захворюваності на клінічний грип на 76%.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів діючою речовиною яких є озельтамівір є добре вивченим. Ефективність даних лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. Проте існує недостатньо даних щодо безпеки та ефективності використання озельтамівіру у вагітних жінок та у період годування груддю, тому препарат Азельта рекомендовано використовувати в даних категоріях

пацієнтів лише у випадках, коли користь від застосування препарату перевищує можливі ризики.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
1/ Розвиток реакцій підвищеної чутливості (гіперчутливості).	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток реакцій, які проявляються свербжем та появою висипки на шкірі, а у важких випадках – утрудненням дихання за рахунок набряку тканин шиї, що може загрожувати життю та потребує невідкладної медичної допомоги.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
2/ Використання у пацієнтів з помірним та важким порушенням роботи нирок (нирковою недостатністю)	У пацієнтів з помірною та важкою недостатністю використання озельтамівіру у звичайній дозі може спричинити виникнення негативних реакцій, тому таким хворим потрібна корекція дози.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. Не використовувати препарат у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
3/ Розвиток ускладнень з боку шкіри	Повідомлялося про виникнення небажаних реакцій зі сторони шкіри (висипка, свербіж, запалення) у деяких пацієнтів, які приймали озельтамівір.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
4/ Шлунково-кишкові кровотечі та кровотеча і запалення товстої кишки (геморагічний коліт).	Повідомлялося про виникнення небажаних реакцій зі сторони шлунку та кишечника (кровотеча, запалення) у деяких пацієнтів, які приймали озельтамівір.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
5/ Виникнення порушень роботи печінки та жовчних шляхів (гепатобілярних розладів)	Повідомлялося про виникнення небажаних реакцій зі сторони печінки, жовчного міхура та жовчовивідних проток (запалення (гепатит),	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити

	підвищення рівня речовин, які характеризують роботу печінки, печінкова недостатність) у деяких пацієнтів, які приймали озельтамівір.	про це лікаря.
6/ Розвиток порушень серцевого ритму (аритмій)	Повідомлялося про виникнення порушень ритму серця у деяких пацієнтів, які приймали озельтамівір.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
7/ Виникнення порушень зору.	Повідомлялося про виникнення зниження зору у деяких пацієнтів, які приймали озельтамівір.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
8/ Формування нечутливості (резистентності) вірусів грипу до озельтамівіру	Повідомлялося про те, що у деяких пацієнтів віруси грипу були нечутливими до озельтамівіру, що виникло через зміни генетичного матеріалу (мутації) вірусу.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. Використовувати препарат у підтверджених випадках грипу, так як вплив озельтамівіру на інші віруси не вивчався. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.
9/ Розвиток розладів нервової системи та психіки (нейропсихічних порушень)	Повідомлялося про виникнення посмикувань м'язів (судом), порушень свідомості, збудження, тривожності, нічних кошмарів та галюцинацій, у пацієнтів, хворих на грип, які приймали озельтамівір. Ці події виникали в основному серед дітей та підлітків, вони часто виникали різко і так само зникали. Наскільки ці події пов'язані з озельтамівіром невідомо, так як подібні симптоми спостерігалися і у хворих грипом, які не приймали озельтамівір. Інші зареєстровані впливи на нервову систему та психічні функції у пацієнтів, які	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. При появі будь-яких негативних реакцій припинити прийом препарату та негайно повідомити про це лікаря.

	приймають озельтамівір, включають головний біль (більш ніж у 1 з 10 дорослих та до 1 у 10 дітей) та безсоння (у 1 до 10 пацієнтів).	
10/ Використання у дітей до 6 років	Лікарська форма таблетки не пристосована для використання у немовлят та дітей віком до 6 років. Крім того, доза 75 мг не підходить для початкового лікування у дітей вагою менше 40 кг, для пацієнтів, які не можуть ковтати таблетки, або для призначення дози менше 75 мг. У всіх перерахованих вище випадках озельтамівір слід застосовувати у відповідній фармацевтичній формі та дозі.	Ретельне ознайомлення з інструкцією для медичного застосування ЛЗ Азельта. Використовувати озельтамівір у відповідній віку фармацевтичній формі та дозі.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
1/ Використання під час вагітності	Грип пов'язаний з шкідливим впливом на перебіг вагітності та розвиток плода. Велика кількість даних щодо застосування озельтамівіру під час вагітності, як у тварин, так і у людей, свідчать про відсутність токсичного впливу озельтамівіру на плід. Однак в одному невеликому дослідженні результати були неоднозначними, що потребує подальшої оцінки. За необхідності, застосування озельтамівіру під час вагітності може розглядатися з урахуванням наявної інформації з безпеки та користі, а також важкості захворювання, яке викликає циркулюючий штаму вірусу грипу.
2/ Використання під час грудного вигодовування	У шурів озельтамівір проникає у грудне молоко. Існує дуже мало інформації щодо дітей на грудному вигодовуванні матерями, які отримували озельтамівір, та щодо проникнення озельтамівіру у грудне молоко людини. Обмежені дані демонструють, що озельтамівір був виявлений у грудному молоці, але у мізерних дозах. Враховуючи ці дані, а також патогенність циркулюючого штаму вірусу грипу та стан жінки, яка годує груддю, може бути розглянуто питання про призначення озельтамівіру за умови очевидної потенційної користі для жінки, яка годує груддю.
3/ Зниження ефективності у пацієнтів з ослабленим імунітетом (імуносупресією)	Існує теоретична можливість того, що при використанні озельтамівіру пацієнтами з ослабленим імунітетом, його ефективність може бути знижена.
4/ Потенційна взаємодія з	Використання озельтамівіру з пробенецидом,

пробенцидом, хлорпропамідом, метотрексатом фенілбутазоном.	хлорпропамідом, метотрексатом та фенілбутазоном теоретично може порушити виведення озельтамівіру та нирками (у пацієнтів з порушенням їх роботи), що може потребувати корекції дози.
---	--

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
-	-

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Азельта, таблетки, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

В усіх лікарських засобів є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ Азельта, таблетки можна знайти на веб-сторінці національного органу (Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України).

ЛЗ Азельта, таблетки не потребує додаткових заходів по мінімізації ризиків.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Розвиток реакцій гіперчутливості.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості, при використанні ЛЗ Азельта, таблетки при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Використання у пацієнтів з помірною та важкою нирковою недостатністю.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність використання ЛЗ Азельта, таблетки у пацієнтів з помірною та важкою нирковою недостатністю. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Розвиток ускладнень з боку шкіри

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку ускладнень з боку шкіри при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Шлунково-кишкові кровотечі та кровотеча і запалення товстої кишки (геморагічний коліт).

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність виникнення шлунково-кишкових кровотеч і геморагічного коліту при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 5: Виникнення гепатобіліарних розладів.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку гепатобіліарних розладів, при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 6: Розвиток аритмій.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку аритмій, при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 7: Виникнення порушень зору.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку порушень зору, при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 8: Формування резистентності до озельтамівіру.

Заходи з мінімізації ризику
Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку резистентності до озельтамівіру, при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату. Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків: Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 9: Розвиток нейропсихічних порушень.

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку нейропсихічних порушень, при використанні ЛЗ Азельта, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від використання препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 10: Використання у дітей до 6 років.

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність використання ЛЗ Азельта, таблетки, у дітей до 6 років.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 11: Використання під час вагітності.

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність використання ЛЗ Азельта, таблетки під час вагітності.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 12: Використання під час грудного вигодовування.

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність використання ЛЗ Азельта, таблетки під час грудного вигодовування.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 13: Зниження ефективності у пацієнтів з імуносупресією.

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність використання ЛЗ Азельта, таблетки у пацієнтів з імуносупресією.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 14: Потенційна взаємодія з пробенцидом, хлорпропамідом, метотрексатом та фенілбутазоном.

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність використання ЛЗ Азельта, таблетки з пробенцидом, хлорпропамідом, метотрексатом та фенілбутазоном.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного

застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Не застосовно.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	