

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Захворюваність на **увеїти** становить від 15 до 38 осіб на 100 тис. населення. У більш пізніх дослідженнях, проведених в США, показане 3-кратне збільшення частоти зустрічальності увеїтів в порівнянні з попередніми опублікованими даними, при цьому показники захворюваності досягають 50-100 на 100 тис. населення. Питома вага увеїтів в структурі очної патології становить 5-15%.

Соціальна та економічна значимість проблеми увеїтів обумовлена тим, що зниження зору і сліпота розвиваються у осіб молодого працездатного віку. Найбільш часто дебют увеїтів реєструється в молодому віці, в середньому в 30,7 років. Увеїти в дитячому віці становлять від 5 до 10% від загальної групи хворих увеїтами. У більшості розвинених країн в структурі причин сліпоти та поганого зору увеїти займають від 10 до 15%. У попередніх дослідженнях щодо ідентифікації увеїту у представників різних етнічних груп не виявлено етнічної залежності.

**Діагностичне розширення зіниць** є важливим для комплексної оцінки стану очей. Американська академія офтальмології рекомендує проведення всеосяжних обстежень з метою огляду загрозливих для зору станів щонайменше кожних 2-4 років у дорослих віком старше 40 років, причому частіше ці дослідження проводяться у пацієнтів із системними захворюваннями або захворюваннями очей, такими як цукровий діабет, глаукома та дистрофічні процеси у сітчастій оболонці ока.

Щороку більше 27 мільйонів амбулаторних візитів до США присвячені оцінці та лікуванню порушень рефракції. Невиправлені порушення рефракції є частою причиною порушень зору і сліпоти у всьому світі. Всесвітня організація охорони здоров'я вважає, що 153 мільйони осіб мають зір гірше, ніж 20/60 через не виправлення порушень рефракції з найбільшим обтяженням хвороби в розвинутих країнах.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

1. Проведено проспективне, нерандомізоване, перехресне дослідження з метою оцінки корисності застосування 2,5 % фенілефрину для діагностичного розширення зіниць. Кількість пацієнтів – 20. Спосіб застосування: закапування в око 2,5 % фенілефрину гідрохлориду по 1 краплі трьома режимами у поєднанні з тропікамідом, тривалість дослідження – 1 місяць. Результат: додавання очних крапель 2,5 % фенілефрину гідрохлориду до тропікаміду при діагностичних офтальмологічних процедурах збільшувало розширення зіниць.

*(James C Liu, Wesley Green, Assessing the utility of 2.5% phenylephrine for diagnostic pupillary dilation, Canadian journal of ophthalmology, 2017 Aug;52(4):349-354. doi: 10.1016/j.jcjo.2017.01.023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28774515/>)*

2. Проведено проспективне дослідження з метою дослідити вплив концентрації білка в передній частині камери за допомогою лазерного вимірювача спалаху на відчуття болю після закапування фенілефрину гідрохлориду у пацієнтів з іридоциклітом. Кількість пацієнтів – 25. Спосіб застосування: закапування 10 % фенілефрину в одне chore око за одну годину до та після офтальмологічного дослідження. Результат: після закапування фенілефрину інтенсивність спалаху та біль значно зменшувались у пацієнтів з іридоциклітом без фібриноїдної реакції. Зниження рівня інтенсивності спалаху та параліч зіниці після закапування фенілефрину, полегшують біль у хворих очах.

(Anna Zaczek and Charlotta Zetterstrom, *The effect of phenylephrine on pain and flare intensity in eyes with uveitis, St. Erik's Eye Hospital, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden, Acta Ophthalmol. Scand. 2000; 78: 516–518 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1034/j.1600-0420.2000.078005516.x>*)

3. Проведено проспективне рандомізоване дослідження з метою порівняти ефективність 2,5 % фенілефрину та 10 % фенілефрину у спричиненні мідріазу в рутинній хірургії катаракти. Кількість пацієнтів – 115. Спосіб застосування: закапування в око 2,5 % фенілефрину гідрохлориду спільно з 1% циклопентолом чотири рази за 1 годину до операції; закапування в око 10 % фенілефрину гідрохлориду спільно з 1% циклопентолом чотири рази за 1 годину до операції. Тривалість - 10 днів. Результат: виявлено, що при застосуванні спільно з 1 % циклопентолом чотири рази за 1 годину до операції, 2,5 % фенілефрин є настільки ж ефективним, як 10% фенілефрин при ініціюванні та підтримці мідріазу під час екстракапсулярної екстракції катаракти і факоемульси-фікаційної екстракції катаракти.

(V. TANNER and A.G. CASSWELL, *a comparative study of the efficacy of 2.5% phenylephrine and 10% phenylephrine in pre-operative mydriasis for routine cataract surgery, Eye (London). 1996;10 (Pt 1):95-8. PMID: 8763311 DOI: 10.1038/eye.1996.15 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8763311/#:~:text=When%20administered%20in%20conjunctio n%20with,extracapsular%20and%20phacoemulsification%20cataract%20extraction.>*)

4. Проведено перехресне дослідження з метою дослідити мідріатичний ефект фенілефрину. Кількість пацієнтів – 32. Спосіб застосування: інстиляція в око 0,5 % фенілефрину; інстиляція в око 1 % розчину фенілефрину; інстиляція в око 5 % розчину фенілефрину; інстиляція в око 10 % розчину фенілефрину. Тривалість – 7 днів. Результат: крива доза-реакція для мідріазу, викликаного фенілефрином HCl- вивчалась у 2 груп пацієнтів із концентрацією в межах від 0,1% до 10%. У внутрішньоочному тиску не було виявлено жодних пов'язаних змін або змін в акомодатії, що виникають при фенілефриновому мідріазі.

(Nickie J.Haddad M.D., *Mydriatic Effect of Phenylephrine Hydrochloride, American Journal of Ophthalmology, Volume 70, Issue 5, November 1970, Pages 729-733 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0002939470904903>*)

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Безпека фенілефрину під час вагітності та в період лактації у людини не встановлена.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні засоби
Гіперчутливість до компонентів препарату	Компоненти препарату, такі як фенілефрин, бензалконію хлорид, можуть викликати контактний дерматит та кон'юнктивіт, що є проявами контактної гіперчутливості. Ці симптоми пояснюються	Необхідна відміна препарату при появі будь-яких ознак алергічної реакції. Не перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування, це сприятиме зменшенню

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.0 від 02.03.2023	МезаНекст
-------------------------------------------------------	-----------

	можливістю первинного подразника ставати алергеном. Як правило, вони зникають протягом 24-72 годин після припинення застосування очних крапель, що містять фенілефрин.	вірогідності розвитку реакцій гіперчутливості.
<b>Гострий напад або загострення закритокутової глаукоми</b>	Гострий напад глаукоми може бути викликаний певними лікарськими засобами, які мають здатність викликати розширення зіниць шляхом анатомічних змін вільчастого тіла та райдужки. Оскільки фенілефрин є мідріатиком, тобто викликає розширення зіниць, то закритокутова глаукома є протипоказанням для його застосування. Нелікована гостра закритокутова глаукома може призвести до необоротної втрати зору.	Для зменшення ризику раптового нападу у пацієнтів з закритокутовою глаукомою, перед застосуванням препарату необхідна попередня оцінка ширини кута камери. Первинне лікування включає якнайшвидше припинення прийому лікарського засобу. Якщо внутрішньоочний тиск залишається неконтрольованим, може бути необхідним прийняття рішення про проведення швидкого медичного або хірургічного лікування.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<b>Серцево-судинні порушення у зв'язку з розвитком системних адренергічних ефектів фенілефрину</b>	Після введення очних крапель фенілефрину були зафіксовані випадки підвищення артеріального тиску, порушення ритму серця та навіть інфаркту міокарда. У цих повідомленнях описуються випадки, що виникли головним чином після введення високих доз очних крапель. Як правило, здорова рогівка є фізичним бар'єром, а ступінь проникнення ліків визначається її станом. Звичайно, ризик серцево-судинних побічних ефектів зменшується, коли використовують лікарські засоби з меншим вмістом активної речовини. Системну абсорбцію (поглинання) ліків з очних крапель можна

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.0 від 02.03.2023	<b>МезаНекст</b>
-------------------------------------------------------	------------------

	<p>суттєво зменшити, дотримуючись простих вказівок. Не слід застосовувати більше однієї краплі засобу в око. Носослізний канал слід притиснути пальцем протягом 2-3 хвилин або закрити очі на 3 хвилини після інстиляції крапель.</p> <p>Вам слід повідомити свого лікаря, якщо ви страждаєте від/або на даний час у Вас присутні:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• високий кров'яний тиск (гіпертензія),</li> <li>• потовщення артеріальної стінки (атеросклероз),</li> <li>• будь-яке захворювання серця і, особливо, якщо воно впливає на серцевий ритм;</li> <li>• протипоказання до застосування лікарських засобів, що підвищують тиск (пресорні аміни);</li> <li>• гіперактивна щитоподібна залоза (гіпертиреоз);</li> <li>• розлади передміхурової залози.</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Безпека фенілефрину під час вагітності та в період годування груддю у людини не встановлена і тому, препарат можна використовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик для матері, для плоду, для новонародженого.

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

Для даного лікарського засобу **МезаНекст** є Інструкція для медичного застосування та коротка характеристика лікарського засобу (SPC), що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться у цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано. Ніяких післяреєстраційних досліджень не планується.