

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОВІР, порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг, 500 мг

МЕДОВІР, таблетки 400 мг та 800 мг

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

МЕДОВІР, порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг, 500 мг

МЕДОВІР, таблетки 400 мг та 800 мг

(ацикловір)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ацикловір - противірусний препарат активний проти вірусів герпесу, включаючи простий герпес I та II типу (герпес та генітальний герпес), вітряну віспу (вітрянка) та оперізувальний герпес, вірус Епштейна-Барра (мононуклеоз). Віруси захоплюють живі клітини і відтворюють себе, часто за рахунок клітини-хазяїна. Близько 80% датського населення інфіковані вірусом герпесу типу I та 20% вірусом герпесу типу II. Інфекція проявляється через розповсюдження вірусу на слизових оболонках та рідше на шкірі. Джерелом зараження являється інфікована особа через виділення вірусу ротом або геніталіями (Датське агентство з охорони здоров'я та лікарських засобів).

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ацикловір уповільнює ріст і поширення вірусу герпесу, так як організм може боротися з інфекцією. Ацикловір не вилікує від герпесу, але він може зменшити симптоми інфекції.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо даних щодо застосування ацикловіру під час вагітності та годування груддю для оцінки його можливої шкоди. Тому Медовір має призначатися вагітній жінці тільки, якщо це дійсно необхідно.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Медовір протипоказаний при підвищеній чутливості до діючої речовини або валацикловіру.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу
Ниркова недостатність	Дозування Медовіру внутрішньовенно має бути відкориговане у хворих з нирковою недостатністю, щоб уникнути накопичення ацикловіру в організмі. У пацієнтів, які отримують високі дози препарату внутрішньовенно (наприклад для лікування герпетичного енцефаліту), слід брати до уваги показники функції нирок, особливо у випадках зневоднення або наявності ниркової недостатності.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОВІР, порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг, 500 мг

МЕДОВІР, таблетки 400 мг та 800 мг

	<p>Дуже рідко: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність. Порушення функції нирок, як правило, швидко минає після лікування зневоднення та/або зменшення дози або повної відміни препарату. Однак, може спостерігатися у виняткових випадках розвиток гострої ниркової недостатності.</p>	
<p>Зниження чутливості вірусних штамів при тривалих або повторних курсах лікування ацикловіром у осіб з дуже ослабленим імунітетом</p>	<p>Тривалі або повторні курси лікування ацикловіром осіб з дуже ослабленим імунітетом можуть призвести до виділення вірусних штамів зі зниженою чутливістю, які можуть не відповідати на тривале лікування ацикловіром. Більшість клінічних випадків нечутливості пов'язані з дефіцитом вірусної тимідинкінази (присутня лише у клітинах, інфікованих вірусом), однак існують повідомлення про ушкодження вірусної тимідинкінази та ДНК. In vitro взаємодія окремих вірусів простого герпесу з ацикловіром може також призводити до формування менш чутливих штамів. Взаємозалежність між чутливістю окремих вірусів простого герпесу in vitro та клінічними результатами лікування ацикловіром до кінця не з'ясована.</p>	<p>Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу</p>
<p>Застосування у період годування груддю</p>	<p>При пероральному прийомі 200 мг Медовіру 5 разів на добу ацикловір проникає у грудне молоко в концентраціях, що становлять 0,6-4,1 рівня ацикловіру у плазмі крові. Потенційно дитина, яку годують цим молоком, може засвоїти ацикловір у дозі до 0,3 мг/кг маси тіла на добу. Потрібно з обережністю призначати ацикловір вагітним жінкам. При системному застосування ацикловіру за прийнятними міжнародними стандартними тестами не виявлено ембріотоксичних або тератогенних ефектів у щурів, кроликів чи мишей. У нестандартних тестах на щурах спостерігалися аномалії плода, але лише після таких підшкірних доз, які викликали материнську токсичність. Клінічна значимість цих спостережень невизначена. Обмежені дані у людей</p>	<p>Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу</p>

МЕДОКЕМІ ЛТД

МЕДОВІР, порошок для приготування розчину для інфузій по 250 мг, 500 мг

МЕДОВІР, таблетки 400 мг та 800 мг

	показують, що препарат не проникає в грудне молоко після застосування.	
Неврологічні побічні реакції (у хворих із нирковою недостатністю та хворих літнього віку)	При повторному передозуванні перорального ацикловіру протягом кількох днів виникають гастроентерологічні (такі як нудота та блювання) та неврологічні симптоми (головний біль і сплутаність свідомості). При передозуванні ацикловіру, який вводили внутрішньовенно, з'являється ниркова недостатність, яка виявляється підвищенням рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові. Неврологічними проявами передозування при внутрішньовенному введенні можуть бути сплутаність свідомості, галюцинації, збудження, судоми та кома.	Цих ризиків можна уникнути, дотримуючись інструкції для лікарського засобу

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

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію щодо застосування препарату, ризиків та рекомендацій стосовно уникнення цих ризиків. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу доступною мовою являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Запобіжні заходи, що містяться в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування являються частиною довідкової інформації про препарат.

Цей лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Немає.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.