

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДЖОКЕР

суспензія оральна по 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці

(силденафіл)

VI. 2 Елементи для публічного резюме

VI.2.1 Перегляд епідеміології захворювань

Еректильна дисфункція (ЕД) - це нездатність чоловіка розвинути або підтримувати ерекцію під час сексуальної активності. Ерекція статевого члена є результатом потрапляння і нетривалого перебування крові в статевому члені під час статевого збудження і вимагає правильного функціонування мозку, гормонів, серця, кровоносних судин і нервів. В результаті ЕД може бути викликана психологічними факторами, а також факторами, пов'язаними з серцем, кровоносними судинами, а також нервовими і гормональними факторами. Частота виникнення ЕД збільшується зі збільшенням віку. Наприклад, близько 25% чоловіків у віці 50 років мають ЕД порівняно з 45% чоловіків у віці 60 років. Еректильна дисфункція може частіше виникати у чоловіків, у яких є захворювання серця або кровоносних судин, діабет, ожиріння, високий кров'яний тиск, пошкодження нерва через травму або операції з приводу раку передміхурової залози, а також у тих, хто багато курить або п'є.

VI.2.2 Резюме переваг лікування

В ході проведеного клінічного дослідження було показано, що суспензія для перорального застосування Силденафіл 25 мг/мл демонструє ті ж позитивні ефекти, що і таблетки, вкриті плівковою оболонкою в дозі 50 мг, які добре себе зарекомендували. Силденафіл (ЕД) був ефективний в поліпшенні здатності досягати і підтримувати ерекцію, достатню для статевого акту, і був найбільш ефективним в діапазоні від 25 до 200 мг.

VI.2.3 Невідомі стани, що мають відношення до переваг лікування

У проведеному клінічному дослідженні брали участь лише чоловіки у віці від 18 до 55 років. Хоча лікування ЕД відбувається після 55 років, немає підстав вважати, що після медичного огляду доза повинна бути змінена. Крім того, всі суб'єкти, що брали участь в дослідженні, були в доброму здоров'ї і не мали будь-яких медичних проблем, але особливим популяціям пацієнтів були надані рекомендації щодо дозування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Взаємодія з препаратами, що містять нітрати (Взаємодія нітратів)	Пацієнт, який приймає препарат, що містить нітрати, такі як гліцерилтринітрат і ізосорбід динітрат, може мати серйозне падіння кров'яного тиску після прийому силденафілу (ЕД).	Для лікаря, який призначає силденафіл для лікування еректильної дисфункції, на етикетці продукту буде міститися попередження про ризик зниження кров'яного тиску у пацієнтів, які приймають препарати, що

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Переривання кровопостачання головного очного нерва (передня неартерітна ішемічна невропатія зорового нерва [NAION]).	Існує ризик, що у пацієнтів, які приймають силденафіл (ЕД), можуть розвинутися зміни зору, викликані перериванням кровотоку в оці.	Для лікаря, який призначає силденафіл (ЕД), на етикетці продукту буде міститися попередження про ризик переривання кровотоку до ока.
Кровотеча в оці (крововилив в очі)	Існує ризик, що у пацієнтів, які приймають силденафіл (ЕД), можуть розвинутися зміни зору, викликані кровотечею в оці.	Для лікаря, який призначає силденафіл (ЕД), на етикетці продукту буде міститися попередження про ризик очної кровотечі.
Раптова втрата слуху	Існує ризик того, що у пацієнтів, які приймають силденафіл (ЕД), може розвинутися раптова втрата слуху	Для лікаря, який призначає силденафіл (ЕД), на етикетці продукту буде міститися попередження про ризик раптової втрати слуху.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Серйозне захворювання або травма печінки (Важка печінкова недостатність)	Оскільки вплив силденафілу (ЕД) не вивчався у пацієнтів з серйозними захворюваннями або травмами печінки, мало відомо про те, як силденафіл (ЕД) впливає на людей, що мають проблеми з печінкою.

VI.2.5 Резюме заходів щодо мінімізації ризиків, пов'язаних з проблемами безпеки

Інструкція для медичного застосування для силденафілу (ЕД), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати силденафіл (ЕД), інформацію про ризики і рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, зазначені в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків.

VI.2.6 Заплановані програми пост-реєстраційної оцінки

Проведення досліджень не планується.

VI.2.7 Резюме змін у Плані управління ризиками у довгостроковій перспективі

Не застосовується.