

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НЕВРОЛЕК (NEVROLEK)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

НЕВРОЛЕК – комплексний препарат вітаміну В₁ у комбінації з вітаміном В₆ та/або вітаміном В₁₂.

Призначається при:

Системних неврологічних захворюваннях, спричинених встановленим дефіцитом вітамінів В₁, В₆ і В₁₂, якщо вони не можуть бути усунені дієтичним харчуванням.

Наприклад:

Невралгії та неврити - це ураження окремих нервів, обумовлене здавлюванням, травмою, порушенням кровопостачання чи іншими порушеннями.

Невралгія виражається відчуттях болю, спаму, особливо при тиску на уражене місце. Можливо почервоніння або блідість шкіри в місці відчуття болю. Порушується чутливість та рухливість ділянки тіла, за яку відповідає нерв.

Полінейропатія - ураження одразу кількох нервів, що проявляється порушеннями чутливості та руху, змінами в судинах. Діабетична нейропатія - поширене і небезпечне ускладнення цукрового діабету. Це ускладнення діабету розвивається не відразу, а протягом багатьох років. Алкогольна полінейропатія спостерігається у осіб, що зловживають спиртними напоями, розвивається на пізніх стадіях захворювання. Розвивається захворювання через вплив алкоголю на нерви і порушення в них обмінних процесів.

Корінцевий синдром (радикулопатія) - досить частий синдром, який проявляється болем в абсолютно різних місцях: в шиї, кінцівках, попереку і навіть в області внутрішніх органів, наприклад, в області серця або шлунку. Болі можуть посилюватися при підйомі важких предметів або при русі. Іноді проявляється біль у вигляді прострілів.

Ретробульбарний неврит - це стан, при якому запалюється зоровий нерв (переносить інформацію від ока до мозку). Запалення викликає втрату зору - як правило, одним оком. У людей, які страждають цим захворюванням, спостерігається втрата зору, яка супроводжується болем. У більшості випадків після ретробульбарного невриту відбувається практично повне відновлення зору.

Ураження лицьового нерву - захворювання нервової системи, що розвивається за кілька днів абсолютно несподівано для хворого. Виникає порушення симетрії обличчя, що змінює зовнішність людини не в кращу сторону. Найчастіше причиною запалення нерву стають застудні інфекції, протяги. Виникає сильний біль, почервоніння обличчя, оніміння, порушення посмішки, мови.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ НЕВРОЛЕК, розчин для ін'єкцій не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ НЕВРОЛЕК, розчин для ін'єкцій, в рамках запропонованих терапевтичних показань.

• У дослідженнях було переконливо доведено, що додавання вітамінів групи В до інших знеболювальних препаратів при болях в нижній частині спини покращує знеболення і сприяє більш швидкому відновленню. У порівняльному дослідженні пацієнти з гострим болем у попереку були розподілені на дві групи. Пацієнти 1-ї групи (185 людей) отримували тільки диклофенак 50 мг 2 р/день, а пацієнти 2-ї групи (187 людей) - диклофенак 50 мг + комплекс вітамінів групи В 2 р/день до 7 днів. Кращим було лікування в групі комбінування препаратів (n = 87; 46,5%) у порівнянні з групою, що одержувала тільки диклофенак (n = 55; 29%).

Джерело: (<http://health-ua.com/article/25415-vitaminy-gruppy-v-v-klinicheskoy-praktike--sfera-primeneniya-rasshiraetsya>).

• В ході дослідження була підтверджена ефективність препарату Мільгамма® (НЕВРОЛЕК) у хворих і показаний тривалий ефект навіть після його скасування. У дослідження було включено 38 пацієнтів з помірним або вираженим болем на тлі радикулопатії (оцінка по ВАШ не менше 4 балів) і тривалістю загострення не менше 1 місяця. Перша група включала в себе 19 пацієнтів, яким призначався комплекс вітамінів групи В в поєднанні з диклофенаком. Пацієнти другої групи (19 пацієнтів) отримували тільки диклофенак. Результати дослідження продемонстрували краще одужання в основній групі пацієнтів (що отримували диклофенак разом з вітамінами групи В). В ході дослідження відзначено малу кількість побічних ефектів, що підтверджує безпеку препарату.

(http://umedp.ru/articles/patogeneticheskoe_obosnovanie_primeneniya_vysokikh_doz_vitaminov_gruppy_v_pri_khronicheskoy_spondilo.html).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке, кропив'янку, генералізований ексfolіативний дерматит, ангіоневротичний набряк.	Тяжкі прояви алергії, що можуть викликати різке падіння артеріального тиску, набряки обличчя та шиї, прискорене серцебиття, тяжкі висипи на шкірі, що супроводжуються її злущенням - призводять до тяжких наслідків, враховуючи смерть.	Існують. Пацієнту не можна застосовувати лікарський препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. Підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або до інших місцевоанестезуючих засобів. Перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта в минулому тяжкі алергічні реакції. У разі появи алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити і звернутись до лікаря або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Периферична сенсорна нейропатія.	Може призвести до серйозних порушень здоров'я. Проявляється при тривалому прийомі препарату. У разі вчасного реагування симптоми зникають без наслідків для пацієнта.	Існують. З обережністю застосовують тривалий час. При появі побічної реакції слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Нейропатія, що виникає внаслідок застосування у дітей (атаксія,	Може призвести до серйозних порушень здоров'я. Проявляється при тривалому	Існують. При появі побічної реакції слід

розлади чутливості, судоми) або тривалого застосування.	прийомі препарату або застосуванні у дітей. У разі вчасного реагування симптоми зникають без наслідків для пацієнта.	припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Системні реакції, спричинені внутрішньовенним введенням або передозуванням (включаючи вплив на міокард (брадикардія, зупинка серця), периферичну вазодилатацію (гіпотензія, втрата свідомості), та неврологічні симптоми (збудження, тремор, парестезія, судоми, седація)).	Колапс – це різке падіння артеріального тиску, що призводить до зупинки серця. При блокаді серця виникає задишка, запаморочення, раптове потемніння в очах, можливо втрата свідомості. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку. Кома – стан, що загрожує життя людини. Судоми можуть розвиватися у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів ЛЗ. Є серйозними побічними реакціями. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Не можна застосовувати препарат при тяжкому уповільненні пульсу, тяжкому зниженні кров'яного тиску, кардіогенному шоці, тяжкій формі хронічної серцевої недостатності (II–III ступеня), синдромі слабкості синусового вузла, синдромі Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдромі Адамса-Стокса, атріовентрикулярній блокаді (AV) II і III ступеня, гіповолемії. Обов'язковим є проведення електрокардіографії. У разі тяжких порушень серцево-судинної системи слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Зміни в місці введення.	При використанні специфічних розчинів для обробки шкіри перед ін'єкцією можливо виникнення набряку і болючості.	Існують. При появі симптомів у місці введення слід зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з леводопою.	Можлива небезпечна взаємодія, через зниження ефективності леводопи, що призведе до судом.	Існують. Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з гідразидом ізонікотинової кислоти, Д-пеніциламіном, циклосерином.	Може перешкоджати надходженню вітаміну В ₆ до крові, що призведе до неефективності лікування.	Існують. Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків.

		<i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія лідокаїну з епінефрином чи норе-пінефрином (гіпотензія, аритмія)	Можлива небезпечна взаємодія, через підвищення токсичності лідокаїну, що може призвести до різкого зниження тиску та аритмії.	Існують. Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.

Немає.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ.

Немає.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НЕВРОЛЕК, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і заходи щодо їх мінімізації.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційний період).

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
21.08.2019	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ. <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке, кропив'янка, генералізований ексfolіативний дерматит, ангіоневротичний набряк. - Периферична сенсорна нейропатія. - Нейропатія, що виникає внаслідок застосування у дітей (атаксія, розлади чутливості, судоми) або тривалого застосуван-	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1860 від 21.08.2019

		<p>ня.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Системні реакції, спричинені внутрішньовенним введенням або передозуванням (включаючи вплив на міокард (брадикардія, зупинка серця), периферичну вазодилатацію (гіпотензія, втрата свідомості), та неврологічні симптоми (збудження, тремор, парестезія, судоми, седація)). - Зміни в місці введення. - Взаємодія з леводопою. - Взаємодія з гідразидом ізонікотинової кислоти, Д-пеніциламіном, циклосерином. - Взаємодія лідокаїну з епінефрином чи норепінефрином (гіпотензія, аритмія). <p><i>Важливі потенційні ризики:</i> Немає.</p> <p><i>Відсутність інформації:</i> Немає.</p>	
12.06.2024	1.1	<p>Оновлено інформацію з безпеки відповідно до референтного ЛЗ Мільгама, розчин для ін'єкцій, Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина.</p> <p>Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків.</p> <p>Скориговано текстову частину у відповідності до сучасних вимог для складання ПУР.</p>	Не затверджено.