

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

САЛОФАЛЬК

гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500мг,1000 мг;по 1,5г, 3г гранул у пакетиках "Грану-Стикс" у коробці з картону (месалазин)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Салофальк гастрорезистентні гранули із пролонгованим вивільненням. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Салофальк гастрорезистентні гранули із пролонгованим вивільненням, як ці ризики можна мінімізувати та яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Салофальк гастрорезистентні гранули із пролонгованим вивільненням.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Салофальк гастрорезистентні гранули із пролонгованим вивільненням, надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати Салофальк гастрорезистентні гранули із пролонгованим вивільненням.

VI.2 Елементи для загального огляду

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Виразковий коліт (ВК) – форма запального захворювання кишечника (ЗЗК). Він характеризується виразками або відкритими ранами ободової кишки (товстої кишки). Причина цього розладу є багатофакторною і не повністю зрозуміла, але захворювання трактується як аутоімунне.

В Європі показники захворюваності на виразковий коліт коливаються від 1,5 до 20,3 випадків на 100 000 осіб на рік. Захворювання частіше зустрічається в північних країнах світу, а також у північних районах окремих країн чи інших регіонах. Показники, як правило, вищі в заможніших країнах.

Найсприятливіший вік виникнення ЗЗК – від 15 до 30 років. Близько 10% випадків зустрічаються у осіб у віці до 18 років. Расові та етнічні відмінності, які раніше визначалися, здається, зводяться до нуля.

VI.2.2 Короткий зміст переваг від лікування

У численних клінічних випробуваннях тривалий прийом месалазину виявився дуже ефективним та безпечним з точки зору запобігання запальних рецидивів у пацієнтів з виразковим колітом. Месалазин, таким чином, є варіантом лікування першого вибору не лише для індукції ремісії, але також – принаймні доцільним варіантом лікування – в якості підтримки ремісії.

Більше того, показано, що месалазин знижує захворюваність на колоректальний рак (КРР), злоякісне захворювання, яке є одним із найчастіших онкологічних захворювань у популяції, і можливість якого ще більше збільшується у хворих на виразковий коліт. На закінчення, аміносаліцилати, такі як месалазин, вважаються основоположними та

засобами першого вибору для лікування хворих на виразковий коліт.

VI.2.3 Невідомі переваги від лікування

Дані щодо застосування гранул Салофальк® серед вагітних та годуючих жінок є обмеженими. Тому Салофальк® слід застосовувати під час вагітності та годування груддю лише тоді, коли потенційна користь переважає можливий ризик. Крім того, є також обмежена інформація щодо застосування серед дітей віком до 6 років.

VI.2.4 Зведена таблиця проблем безпеки

Таблиця 37 Важливі визначені ризики

Важливий виявлений	Що відомо	Можливість попередити
Інтерстиціальний нефрит	Порушення функції нирок – це нечастий, але потенційно серйозний несприятливий ефект, що може мати місце у пацієнтів, що отримують месалазин. На щастя, симптоми цієї побічної реакції на лікарський засіб здебільшого оборотні після припинення терапії.	Гранули Салофальк® протипоказані при серйозних порушеннях функції нирок. Аналізи крові та аналіз сечі слід визначати до та під час лікування на розсуд вашого лікаря.
Захворювання легень	Захворювання легень, спричинені месалазином, дуже рідкісні. На щастя, симптоми цих побічних реакцій на лікарський засіб здебільшого оборотні після припинення терапії.	Пацієнтів з легневими захворюваннями, зокрема астмою, слід дуже ретельно контролювати під час курсу лікування гранулами Салофальк®.
Реакції гіперчутливості	Реакції гіперчутливості являють собою побічні реакції на лікарські засоби, які, як відомо, виникають із широким спектром схвалених препаратів і можуть бути від легкого до важкого ступеню тяжкості. Однак частота реакцій гіперчутливості під час лікування месалазином дуже низька.	Пацієнти з відомою гіперчутливістю до саліцилатів або будь-яких допоміжних речовин не повинні приймати препарат.
Хвороба печінки	Однак хвороби печінки є дуже рідкісними небажаними ефектами лікування месалазином.	Необхідно здавати аналізи крові до і під час лікування месалазином. Пацієнтам з порушеннями функції печінки рекомендується приймати препарат з обережністю.
Захворювання крові	Захворювання крові дуже рідкісні і переважно оборотні після припинення терапії.	Необхідно здавати аналізи крові до і під час лікування месалазином.

Взаємодія з азатіоприном, 6-меркаптопурином та тіогуаніном	Мезалазин може викликати взаємодію лікарських засобів, яка може призвести до підвищеного ризику пригнічення діяльності кісткового мозку (порушення функції крові).	Цю взаємодію слід враховувати пацієнтам, які одночасно лікуються цими препаратами.
--	--	--

Таблиця 38 Важливі потенційні ризики

Важливий потенційний ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Взаємодія з варфарином	Є несуттєві докази того, що мезалазин може зменшувати антикоагулянтний ефект варфарину. Ця взаємодія потенційно може призвести до більш високого ризику тромбозу у пацієнтів, які отримували варфарин.

Таблиця 39 Інформація, якої бракує

Безпека в період вагітності та лактації	Вагітність вже не вважається протипоказанням до застосування месалазину. Насправді лікарі спеціально не рекомендують переривати терапію або зменшувати дозу месалазину у відповідь на вагітність. В свою чергу, були публікації, що месалазин збільшує ризик передчасних пологів та через це, зменшеної ваги немовлят при народженні. Однак, ці відмінності, найімовірніше, пов'язані з основним захворюванням матерів (ЗЗК). Гранули Салофальк® слід застосовувати під час вагітності та вигодовування.
Безпека та ефективність серед дітей віком до 6 років	Гранули та таблетки Салофальк® були дозволені Європейським Союзом для прийому дітьми віком від 6 років для лікування спалахів гострих захворювань та для підтримки ремісії при виразковому коліті та в якості невідкладного лікування гострих спалахів хвороби Крона. З іншого боку, є обмежена інформація щодо безпеки та ефективності серед дітей віком до 6 років.

VI.2.5 Короткий зміст додаткових заходів мінімізації з питань безпеки

Не застосовується.

VI.2.6 Запланований план розвитку після проходження реєстраційних процедур (якщо застосовується)

Не застосовується.