

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

У великомасштабному багатонаціональному дослідженні за участі 73076 осіб із 24 країн світу було встановлено, що більше 40% людей у всьому світі мають функціональні розлади шлунково кишкового тракту (ШКТ), які впливають на якість життя та обсяги використання медичних послуг. Функціональні розлади ШКТ частіше виникають у жінок, ніж у чоловіків. Найчастіше функціональні захворювання діагностують в осіб молодого працездатного віку (20–45 років). Це спричиняє великі економічні збитки для суспільства.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проведено три контрольовані дослідження за участю пацієнтів із синдромом подразненого кишечника для оцінки ефективності тримебутину в контролі симптомів здуття живота, болю, метеоризму, закреп, діареї та диспепсії. У перших двох дослідженнях було показано, що прийом 200 мг тримебутину 3 рази на день протягом 3 днів викликав швидке полегшення симптомів і був значно ефективнішим, ніж плацебо, але не достовірно, коли рівень дози було зменшено вдвічі. У третьому дослідженні результати показали, що 200 мг тримебутину 3 рази на день протягом 2 тижнів були такими ж ефективними, як 100 мг мебеверину 4 рази на день для полегшення основних симптомів і покращення моторики. Про жодні серйозні побічні ефекти при застосуванні тримебутину у застосовуваних дозах не повідомлялося.

Отже, базуючись на даних доказової медицини, лікарський засіб ПРЕОЛІКА® форте є безпечним та ефективним препаратом для застосування в медичній практиці згідно перерахованих вище показань.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів діючою речовиною яких є тримебутин є добре вивченим. Ефективність даних лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період. Проте існує недостатньо даних щодо безпеки та ефективності використання дезлоратадину у вагітних жінок, у період лактації та у дітей, тому препарат ПРЕОЛІКА® форте не рекомендовано використовувати в даних категоріях пацієнтів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Питання безпеки доступною мовою (медичний термін)	Стисле резюме доступною мовою	Способи мінімізації або пом'якшення ризику (якщо можливо)
Розвиток підвищеної чутливості (гіперчутливості).	У пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток реакцій, які проявляються свербжем та появою висипки на шкірі, а у важких випадках – утрудненням дихання за рахунок набряку тканин шиї, що може загрожувати життю та	Моніторинг ранніх симптомів може допомогти запобіганню побічних ефектів. Пацієнти повинні поговорити зі своїм лікарем, якщо вони відчувають будь-які побічні ефекти. Лікарі зможуть консультувати пацієнта про побічні ефекти зв'язані з використанням ПРЕОЛІКА®

	потребує невідкладної медичної допомоги.	форте.
--	--	--------

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Передозування	Застосування препарату в дозах, що перевищують вказані в інструкції потенційно може призвести до негативних наслідків для здоров'я. Не слід вживати засіб у дозах вищих за рекомендовані.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Використання у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції	Препарат містить невелику кількість молочного цукру (лактози), тому його не слід застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими порушеннями переносимості цукрів, як непереносимість галактози, недостатність лактази або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату у дітей	Достатній досвід та контрольовані дослідження застосування ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте дітям відсутні.
Відсутність інформації про безпечне застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю	Відсутні адекватні та добре контрольовані дослідження застосування ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте вагітними жінкам та жінкам, які годують груддю. Невідомі ризики, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності та у період годування груддю.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте , таблетки, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Інструкцію для медичного застосування для ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте , таблетки можна знайти на веб-сторінці національного органу Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України (Державний реєстр лікарських засобів України).

ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте, таблетки не має додаткових заходів мінімізації ризику.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 1: Реакції гіперчутливості

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність розвитку реакцій гіперчутливості при застосуванні ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте, таблетки, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 2: Використання у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Знизити ймовірність застосування ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте, таблетки у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 3: Безпека застосування препарату у дітей

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте у дітей, при цьому не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ 4: Безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю

Заходи з мінімізації ризику

Мета та обґрунтування: Зменшити ймовірність виникнення небажаних негативних реакцій при застосуванні ЛЗ ПРЕОЛІКА® форте під час вагітності та у період годування груддю, при цьому, не зменшивши користь від застосування препарату.

Рутинні заходи щодо мінімізації ризику відображені в інструкції для медичного застосування препарату.

Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків:

Додаткові заходи щодо мінімізації ризику не передбачаються.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	05.02.2024 р.	Важливі ідентифіковані ризики • Реакції гіперчутливості Важливі потенційні ризики	-

		<ul style="list-style-type: none"> передозування; використання у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції. <p>Відсутність інформації</p> <ul style="list-style-type: none"> безпека застосування препарату у дітей до 12 років; безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю. 	
2.0	04.06.2024	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> Реакції гіперчутливості <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> передозування; використання у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції. <p>Відсутність інформації</p> <ul style="list-style-type: none"> безпека застосування препарату у дітей; безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю. 	Уточнений ризик для категорії важлива відсутня інформація, а саме «Безпека застосування препарату у дітей»
2.1	17.07.2024	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> Реакції гіперчутливості <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> передозування; використання у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції. <p>Відсутність інформації</p> <ul style="list-style-type: none"> безпека застосування препарату у дітей; безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю. 	-
2.2	31.07.2024	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> Реакції гіперчутливості <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> передозування; використання у пацієнтів з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або синдромі глюкозо-галактозної мальабсорбції. <p>Відсутність інформації</p> <ul style="list-style-type: none"> безпека застосування препарату у дітей; безпека застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю. 	-