

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Префемін (плоди прутняка звичайного)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Передменструальний синдром є поширеним явищем у жінок протягом репродуктивного періоду життя. Передменструальний синдром (ПМС) – це циклічний симптомокомплекс, який погіршує якість життя багатьох жінок у фертильний період.

Симптоми варіюються від легкої до важкої інтенсивності, тоді як найпоширенішими симптомами є здуття живота, головний біль, болючість молочних залоз, біль у грудях, дратівливість і перепади настрою. Симптоми можуть починатися за два тижні до менструації і досягати піку за 2 дні до початку менструації. Безсимптомний період зазвичай спостерігається перед овуляцією.

Вважається, що від 30 до 40 % усіх жінок дітородного віку страждають від передменструальних симптомів, а важкі симптоми спостерігаються приблизно у 5–10 %. Симптоми ПМС зустрічаються у жінок різного віку, з тенденцією до найбільшої частоти виникнення у віковій групі від 30 до 40 років. Конкретні симптоми та їхня гострота можуть змінюватися з часом.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність та безпека сухого екстракту прутняка звичайного Ze 440 для лікування передменструального синдрому були продемонстровані у кількох клінічних дослідженнях. Пацієнткам слід приймати сухий екстракт прутняка звичайного Ze 440 протягом щонайменше трьох менструальних циклів в оптимальній дозі 20 мг щодня.

VI.2.3. Невідомі дані щодо користі лікування

Ефективність та безпека сухого екстракту прутняка звичайного Ze 440 були продемонстровані у дорослих. Застосування дітям не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем з безпеки

Важливі ризики для лікарського засобу Префемін – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Префемін. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу). Інформація з безпеки внесена в інструкцію для медичного застосування

лікарського засобу Префемін, включаючи відповідні запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися медичні працівники та пацієнти.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Естрогенозалежні пухлини	Стверджується, що сполуки прутняка звичайного селективно зв'язуються з естрогеновими рецепторами β . Поки що не зрозуміло, чи має виявлена фітоестрогенна ефективність клінічне значення.	Як запобіжний захід, пацієнткам, які страждають або страждали на естрогенозалежні пухлини, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, що містять сухий екстракт прутняка звичайного Ze 440.
Пролактин-секретуючі пухлини гіпофіза	Показано, що прутняк звичайний діє агоністично на рецептор дофаміну-2 (D2) в передній долі гіпофіза з подальшим зниженням секреції пролактину. У випадках пролактин-секретуючих пухлин гіпофіза, прийом прутняка звичайного може маскувати симптоми пухлини.	У випадках пролактин-секретуючих пухлин гіпофіза, сухий екстракт прутняка звичайного Ze 440 слід застосовувати лише після консультації з лікарем.
Розлади гіпофіза в анамнезі	Вважається, що прутняк звичайний впливає на гіпоталамус і гіпофіз, що дотично змінює баланс статевих гормонів. Існують протилежні результати щодо зв'язування з рецептором естрогену (більш переважне зв'язування з β - або α -рецептором). Однак, поки що не зрозуміло, чи має клінічне значення виявлена фітоестрогенна ефективність.	Пацієнти із розладами гіпофіза в анамнезі повинні проконсультуватися з лікарем перед вживанням лікарського засобу, оскільки вважається, що плоди прутняка звичайного діють на гіпоталамо-гіпофізарну систему.
Лікарська взаємодія з: - агоністами дофаміну - антагоністами дофаміну - естрогенами - антиестрогенами	З огляду на можливі дофамінергічні ефекти та зв'язування з естрогеновими рецепторами можливі взаємодії з препаратами, які впливають на відповідні структурні мішені. Теоретично, можливі взаємодії з агоністами та антагоністами рецепторів D1 та D2.	Пацієнтки, які приймають агоністи дофаміну, антагоністи дофаміну, естрогени та антиестрогени, повинні проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, що містять прутняк звичайний.
Наявність рідкісних спадкових проблем непереносимості галактози, дефіциту лактази Лаппа або	Префемін містить лактозу. У нормі фермент лактаза метаболізує лактозу до глюкози та галактози, які всмоктуються в кров через слизову оболонку кишківника. У разі	Препарат не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом

глюкози-галактозної мальабсорбції	дефіциту лактази або мальабсорбції глюкози-галактози, прийом лактози може призвести до шлунково-кишкових розладів.	лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози.
Застосування у період годування груддю	Існують суперечливі дані та думки щодо впливу прутняка звичайного під час годування груддю. Більшість фармакологічних досліджень показують, що прутняк звичайний пригнічує вивільнення пролактину в дослідженнях <i>in vitro</i> , на тваринах та на людях, що свідчить про те, що він не показаний під час годування груддю.	Застосування під час годування груддю не рекомендується.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (включаючи причину чому вважається потенційним ризиком)
Відсутні	Не застосовується

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності	Безпека під час вагітності не встановлена. Рекомендується не застосовувати жодні лікарські засоби під час вагітності або проконсультуватися з лікарем.
Застосування дітям	Немає відповідних показань для застосування у дітей. Застосування дітям не рекомендується.
Ниркова недостатність	Хоча екстракти прутняка звичайного застосовуються протягом багатьох років, клінічних досліджень за участю пацієнтів із порушеннями функції нирок не проводилося. Тому у цих групах пацієнтів Префемін слід застосовувати з обережністю та під наглядом лікаря.
Печінкова недостатність	Хоча екстракти прутняка звичайного застосовуються протягом багатьох років, клінічних досліджень за участю пацієнтів із порушеннями функції печінки не проводилося. Тому у цих групах пацієнтів Префемін слід застосовувати з обережністю та під наглядом лікаря.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів системи охорони здоров'я про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Післяреєстраційні дослідження не були призначені або заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.