

VI.2 Podsumowanie dot. zdrowia publicznego

VI.2.1 Rozpowszechnienie choroby

Flukonazol jest przeciwgrzybiczym lekiem triazolowym stosowanym w leczeniu i profilaktyce powierzchniowych i systemowych zakażeń grzybiczych

Demografia grup chorych – wiek, płeć, rasa/pochodzenie etniczne.

Częstość występowania zwiększa się z wiekiem.

Częstość występowania infekcji grzybiczych jest wyższa u kobiet w porównaniu z mężczyznami.

Częstość występowania wzrasta o 50% u ludzi w wieku 60 lat lub starszych.

Grzybice są częstsze u dzieci.

Czynniki ryzyka choroby -około 80% zakażeń grzybiczych jest związanych ze spadkiem odporności

Czynniki predysponujące do zakażeń grzybiczych:

- Użycie leków hamujących system immunologiczny: leki chemioterapeutyczne (przeciwnowotworowe), kortykosterydy, leki stosowane w profilaktyce odrzutów przeszczepionych narządów
- Stosowanie niektórych antybiotyków
- Spadek odporności
- Podwyższone spożycie alkoholu
- Palenie
- Cukrzyca
- Choroby nowotworowe np. białaczka
- Zakażenia grzybicze częściej rozwijają się w ciepłych i wilgotnych obszarach ciała, takich jak usta czy też pochwa
- HIV

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Na podstawie danych dostępnych z badań klinicznych można stwierdzić, że flukonazol przedstawia skuteczny lek w leczeniu zakażeń grzybiczych

Jeśli jest stosowany zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i w trakcie stosowania brane są pod uwagę przeciwwskazania, ostrzeżenia i uwagi, flukonazol może być uznany za skuteczny w zaaprobowanych wskazaniach i ogólnie dobrze tolerowany

VI.2.3 Ryzyka nieznane w stosunku do korzyści z leczenia

Nie dotyczy

VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa

Ważne inne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek	Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Fluconazole Genoptim pacjentom z zaburzeniami czynności nerek	U pacjentów (włączając dzieci) z upośledzoną funkcją nerek, którzy będą otrzymywali wielokrotne dawki flukonazolu dawka początkowa powinna być w zakresie 50 mg do 400 mg
Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby	Działanie hepatotoksyczne flukonazolu zwykle przemijało po przerwaniu leczenia.	Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Fluconazole Genoptim pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli w trakcie leczenia flukonazolem wystąpią nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, należy dokładnie obserwować, czy u pacjenta nie wystąpi cięższe uszkodzenie tego narządu. Należy poinformować pacjenta, jakie mogą wystąpić objawy wskazujące na silne działanie na wątrobę (znaczna astenia, jadłowstręt, przedłużające się nudności, wymioty i żółtaczka). Leczenie flukonazolem należy niezwłocznie przerwać, a pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.
Stosowanie u pacjentów z możliwym wystąpieniem czynników ryzyka zaburzeń rytmu serca	Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych wydłużających odstęp QT oraz metabolizowanych przez cytochrom P450 (CYP) 3A4 jest przeciwwskazane	Należy zachować ostrożność podczas stosowania Fluconazole Genoptim u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka zaburzeń rytmu serca
Stosowanie u ciężarnych i karmiących kobiet	<u>Ciąża</u> Opisywano przypadki występowania licznych wad wrodzonych (w tym krótka głowa, dysplazja uszu, duże ciemiączko przednie, skrzywienie kości udowej oraz kościorost kości promieniowej z kością ramienną) u dzieci, których matki były leczone z powodu kokcydiodomikozy dużymi dawkami flukonazolu (od 400 do 800 mg/dobę) przez trzy miesiące lub dłużej. Zależność pomiędzy	Flukonazolu w standardowych dawkach i krótkotrwale nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Flukonazolu w dużych dawkach i (lub) długotrwale, nie należy stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem zakażeń

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	<p>podawaniem flukonazolu a występowaniem tych wad nie jest znana.</p> <p>Flukonazolu w standardowych dawkach i krótkotrwale nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Flukonazolu w dużych dawkach i (lub) długotrwale, nie należy stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem zakażeń zagrażających życiu.</p> <p><u>Karmienie piersią</u> Flukonazol jest wydzielany do mleka kobiecego osiągając stężenia niższe niż w osoczu.</p>	<p>zagrażających życiu</p> <p>Karmienie piersią można kontynuować po podaniu standardowej pojedynczej dawki flukonazolu wynoszącej 200 mg lub mniej. Karmienie piersią należy przerwać podczas leczenia dawkami wielokrotnymi lub większymi.</p>
Stosowanie u dzieci	Podobnie jak w zakażeniach u pacjentów dorosłych, długość leczenia zależy od klinicznej oraz mikologicznej odpowiedzi pacjenta.	U dzieci i młodzieży nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 400 mg.

Ważne potencjalne ryzyko

Brak

Brakujące informacje

Ryzyko	Co nie jest znane
Bezpieczeństwo i efektywność w leczeniu kandydozy narządów płciowych u dzieci i młodzieży	Nie określono profilu bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności flukonazolu w leczeniu kandydozy narządów płciowych u dzieci i młodzieży.

VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka w kwestii bezpieczeństwa

Dla tego produktu leczniczego nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka

VI.2.6 Planowane badania po wprowadzeniu na rynek

Nie planuje się badań po wprowadzeniu na rynek.

VI.2.7 Podsumowanie dotychczasowych zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Główne dotychczasowych zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
002	18-05-2015	Zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie u ciężarnych	Ryzyka dodano zgodnie z sugestiami URPL