

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego DIH MAX, 1000 mg, tabletki powlekane przeznaczone do wiadomości publicznej.

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych:

- bóle i nocne kurcze nóg,
- uczucie ciężkości nóg,
- żylaki kończyn dolnych,
- poszerzenia bardzo drobnych naczyń żylnych, tzw. pajęczki naczyniowe,
- obrzęki nóg (opuchlizna / puchnięcie nóg).

Objawowe leczenie żylaków odbytu.

Epidemiologia chorób

Przewlekła niewydolność żylna (PNŻ) jest coraz powszechniejszym problemem w krajach uprzemysłowionych i dotyka znacznej liczby osób czynnych zawodowo. Podobny problem dotyczy Polski, gdzie przeprowadzone badania epidemiologiczne pokazały, że problem ten ma 47% kobiet i 37% mężczyzn. Stwierdzono także, że według klasyfikacji CEAP znaczna część chorych ma zaawansowane stadia choroby, natomiast 62% z nich nigdy w życiu nie leczyło się z powodu PNŻ [Zubilewicz, Medycyna Rodzinna 2002]

PNŻ wywołuje istotne skutki ekonomiczne dla ochrony zdrowia, przyjmuje się, że pochłania ona 1–3 % całkowitych wydatków na ochronę zdrowia [Jawień 2004].

Hemoroidy, inaczej guzki krwawnicze są zlokalizowane w dystalnej odbytnicy i kanale odbytu i są jamistymi poduszkami tkankowymi.

Z uwagi na umiejscowienie w stosunku do kresy grzebieniastej wyróżnia się:

- wewnętrzne, położone powyżej tej linii i pokryte nabłonkiem gruczołowym,
- zewnętrzne, położone poniżej tej linii i pokryte anodermą.

Częstość występowania guzków krwawniczych w zależności od kryteriów włączenia i metod badania populacji mieści się w szerokim zakresie od 4,4% dla całej populacji do 86% chorych hospitalizowanych. Występowanie generalnie zwiększa się wraz z wiekiem i szczyt przypada na 45-65 lat. Wzrost liczby chorych notuje się wraz ze zwiększeniem się statusu socjoekonomicznego lecz uważa się, że może być to odzwierciedleniem raczej korzystania

pomocy medycznej niż faktycznego zachorowania. Przyjmuje się, że blisko połowa populacji doświadczy przynajmniej jednego epizodu patologii hemoroidalnej na jakimś etapie swojego życia [Styliński, Polski Klub Koloproktologii pkk.org.pl]

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia.

Właściwości farmakologiczne diosminy są dobrze udokumentowane licznymi publikacjami fachowymi, a do chwili obecnej przeprowadzono ponad 160 badań klinicznych, badań doświadczalnych na zwierzętach z użyciem tej substancji. Wyniki badań prowadzonych na dużych grupach chorych z populacji polskiej wykazały dużą skuteczność zmikronizowanej postaci diosminy i hesperydyny w leczeniu przewlekłej niewydolności żylniej, poprzez zmniejszenie stopnia zaawansowania niewydolności, zmniejszenie dolegliwości chorych i obrzęku podudzi.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie było doniesień o szkodliwym działaniu diosminy podczas stosowania jej u ludzi. Mimo to nie ma wystarczających danych, aby całkowicie wykluczyć ryzyko, dlatego też produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego zaleca się unikanie karmienia piersią w okresie jego przyjmowania.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwości zapobiegania
Przypadki ze strony skóry (egzema, wysypka, świąd, pokrzywka, łupież różowy)	Opisano rzadko występujące przypadki ze strony skóry (egzema, wysypka, świąd, pokrzywka, łupież	

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwości zapobiegania
	różowy) wynikających z nadwrażliwości na diosminę.	
Zaburzenia żołądka i jelit	Po podaniu diosminy (wg dostępnej literatury w mniej niż 2% przypadków) mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból żołądka, nudności, niestrawność, wymioty, biegunka lub inne zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego).	Po zaobserwowaniu symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza. Należy edukować lekarzy i pacjentów o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności przy stosowaniu leku.
Zaburzenia neurologiczne (zawroty głowy, ból głowy).	Przypadki wystąpienia takich zaburzeń na ogół nie wymagały przerwania podawania diosminy i przemijały wkrótce po jej odstawieniu.	
Zaburzenia psychiatryczne (niepokój, bezsenność, trudności w zasypianiu).		

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Uzyskane informacje
Ryzyko związane ze stosowaniem produktu u kobiet w ciąży i w trakcie karmienia piersią.	Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogenne. Nie było doniesień o szkodliwym działaniu diosminy podczas stosowania jej u ludzi. Mimo to nie ma wystarczających danych, aby całkowicie wykluczyć ryzyko, dlatego też produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności. Nie wiadomo, czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego zaleca się unikanie karmienia piersią w okresie jego przyjmowania.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszania i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktu leczniczego DIH MAX, 1000mg, tabletki powlekane.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu.

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy