

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Urointima FuragiActive

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zapadalność na zakażenia dróg moczowych (w tym zakażenia dolnych dróg moczowych) wśród kobiet wynosi 1 200 przypadków na 100 000 osób rocznie, podczas gdy u mężczyzn wynosi ona 30 przypadków na 100 000 osób rocznie

Zakażenia dróg moczowych są uznawane za najczęściej występujące zakażenia bakteryjne. Zgodnie z danymi z 1997 roku pochodzącymi z badania narodowego w (USA), zakażenia dróg moczowych były odpowiedzialne za 7 milionów wizyt lekarskich oraz 1 milion wizyt na izbie przyjęć, skutkujących 100 000 hospitalizacji. Niemniej jednak, trudno jest dokładnie określić częstość występowania zakażeń dróg moczowych, ponieważ choroba ta nie podlega zgłaszaniu w USA jest również skomplikowana przez fakt, że dokładna diagnoza zależy zarówno od obecności objawów, jak i pozytywnego wyniku posiewu moczu, jakkolwiek najczęściej w warunkach ambulatoryjnych, diagnoza jest stawiana bez wyniku posiewu moczu (Foxman 2003).

W grupie noworodków do 6 miesiąca życia, zakażenia dróg moczowych występują częściej u chłopców, u których częściej niż u dziewczynek występują nieprawidłowości w obrębie dróg moczowych. W grupie osób w wieku od 1 do 65 roku życia, zakażenia dróg moczowych występują głównie u kobiet, przypuszczalnie z powodu budowy cewki moczowej, która pozwala relatywnie łatwo na przenikanie bakterii. W grupie osób powyżej 65 roku życia, bakteriuria występuje niemal tak samo często u kobiet i mężczyzn (u około 40%), większość zakażeń jest bezobjawowa. Rutynowe monitorowanie i leczenie nie przyniosło zmniejszenia zachorowalności i śmiertelności w tej populacji. Z uwagi na płeć zakażenia dróg moczowych są najbardziej rozpowszechnione w grupie kobiet aktywnych seksualnie. Kobiety w wieku powyżej 65 lat lub kobiety, u których stwierdza się niedobór estrogenów, częściej chorują na zakażenia dróg moczowych niż mężczyźni. (Elsevier Clinical Key, Urinary Tract Infection 2014).

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Furagina jest pochodną nitrofuranu o działaniu przeciwbakteryjnym i właściwościach podobnych do nitrofurantoiny. Jest stosowana w leczeniu zakażeń dróg moczowych.

Na podstawie dostępnych danych pochodzących z badań klinicznych oraz kilkudziesięcioletniego doświadczenia w praktyce klinicznej, furagin stanowi skuteczny lek w leczeniu zakażeń dolnych dróg moczowych.

Furagin jest skutecznym lekiem w zatwierdzonych wskazaniach (tj. leczeniu ostrych oraz nawracających niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych) oraz jest on lekiem ogólnie dobrze tolerowanym, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami wynikającymi z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa

Ryzyka istotne, zidentyfikowane

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwość zapobiegania
Neuropatia	<p>Neuropatia jest zaburzeniem układu nerwowego, np. w przebiegu cukrzycy.</p> <p>U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano uszkodzenia nerwów obwodowych. Zaburzenie to w ciężkich przypadkach może być nieodwracalne i zagrażać życiu pacjenta.</p>	<p>Jeśli u pacjenta rozpoznano polineuropatię (zaburzenie układu nerwowego), np. w przebiegu cukrzycy, nie należy stosować tego leku.</p> <p>Pacjent powinien zaprzestać stosowania leku UROintima FuragiActive, jeśli wystąpią u niego objawy zaburzenia czynności układu nerwowego (mrowienie, drętwienie, uczucie przebiegających prądów).</p>
Ostre, podostre i przewlekłe reakcje płucne	<p>W trakcie stosowania leku UROintima FuragiActive u pacjenta może wystąpić gorączka, dreszcze, kaszel, bóle w klatce piersiowej, duszność.</p> <p>Mogą to być objawy ostrej reakcji płucnych, które obserwuje się niekiedy u pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu. Jeśli lek stosowano długotrwale, nasilenie objawów i ich ustępowanie po zaprzestaniu podawania leku zależą od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Zaburzenie czynności płuc może być nieodwracalne. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furaginę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.</p>	<p>W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku – objawy te najczęściej ustępują szybko lub bardzo szybko po odstawieniu leku.</p>

Ryzyka istotne, potencjalne

Brak.

Istotna informacja brakująca

Ryzyko	Co jest wiadome
Stosowanie w pierwszym trymestrze ciąży	W jednym z badań ponad 400 kobiet przyjmowało furaginę w ciąży. Wyniki badania nie ujawniają ryzyka teratogenności związanego z furaginą, również w okresie drugiego i trzeciego miesiąca ciąży, który jest kluczowy w powstawaniu nieprawidłowości (Czeizel 2000). Nie są dostępne jednak inne dane, z tego względu nie należy stosować leku UROintima FuragiActive w tej grupie pacjentów.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka z podziałem na zagrożenie dot. bezpieczeństwa

Brak dodatkowych środków.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Po wprowadzeniu do obrotu nie zaplanowano żadnych badań.

VI.2.7 Podsumowanie historii zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Wersja	Data	Zagrożenia dla bezpieczeństwa	Uwagi
01	-	-	-