

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для перорального ацетилцистеїну Zambon

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Флуїмуцил.

ПУР детально описує важливі ризики, заходи з їх мінімізації, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики і невизначеності препарату (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Флуїмуцил містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо правильного застосування препарату.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Основні затверджені показання для перорального ацетилцистеїну (АЦ):

Респіраторні захворювання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння
АЦ є муколітичним засобом, який зменшує в'язкість секрету, роблячи мокротиння більш рідким і, відповідно, таким, що легше виводиться за допомогою мукоциліарного механізму. Застосування АЦ як муколітика обґрунтоване статистично та клінічно значущими результатами низки досліджень, у яких вивчалася його ефективність у лікуванні різних респіраторних захворювань.

Отруєння ацетамінофеном

АЦ застосовується протягом кількох десятиліть і довів свою ефективність як антидот вибору при лікуванні гепатотоксичності, спричиненої ацетамінофеном. Ацетилцистеїн відіграє свою основну роль, підтримуючи адекватний рівень глутатіону, тим самим сприяючи клітинному захисту.

Ізо- та циклофосфамідна уропатія

АЦ застосовувався як *in vitro*, так і *in vivo* і довів свою ефективність як профілактична стратегія вибору для запобігання ізо- та циклофосфамідній уропатії. Ацетилцистеїн відіграє свою основну роль, підтримуючи адекватний рівень глутатіону, тим самим сприяючи клітинному захисту.

Затверджені шляхи введення та дозування:

Капсули тверді, 200 мг; таблетки шипучі, 200 мг; таблетки шипучі, 600 мг; таблетки, 600 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг; таблетки для розсмоктування у ротовій порожнині, 200 мг; гранули для орального розчину, 100 мг; гранули для орального розчину, 200 мг; гранули для орального розчину, 600 мг; розчин оральний 2%; розчин оральний 4%.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики перорального ацетилцистеїну, разом із заходами щодо їх мінімізації та запропонованими дослідженнями для кращого вивчення ризиків перорального ацетилцистеїну, наведені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнтові (наприклад, за рецептом або без рецепта) може сприяти мінімізації його ризиків.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпечне застосування перорального ацетилцистеїну, наразі відсутня, її наведено в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики перорального ацетилцистеїну — це ризики, які не потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням перорального ацетилцистеїну. 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).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Підвищений ризик респіраторної обструкції у дітей віком < 2 років • Тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок
Важливі потенційні ризики	• Тяжкі шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) • Клінічні ефекти, що виникають внаслідок антикоагулянтної дії та інгібування агрегації тромбоцитів ацетилцистеїном • Ураження слизової оболонки шлунка внаслідок застосування високих доз ацетилцистеїну

Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та під час годування груддю
----------------------------	--

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, наведена у запропонованій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

Важливий ідентифікований ризик: Підвищений ризик респіраторної обструкції у дітей віком < 2 років	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Опублікована література, післяреєстраційний досвід, вебсайт CMDh (www.hma.eu/464.html).
Фактори ризику та групи ризику	Діти віком до 2 років
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».

Важливий ідентифікований ризик: Тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Опублікована література, післяреєстраційний досвід, вебсайт CMDh (www.hma.eu/464.html).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з відомою гіперчутливістю до ацетилцистеїну або будь-якої з допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».

Важливий потенційний ризик: Тяжкі шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Опублікована література, післяреєстраційний досвід, вебсайт CMDh (www.hma.eu/464.html).
Фактори ризику та групи ризику	Загалом, до факторів ризику, що підвищують ризик розвитку тяжких шкірних реакцій, належать вірусні інфекції, наявність синдрому Стівенса–Джонсона в анамнезі (у тому числі сімейному анамнезі), ослаблена імунна система та генетична схильність.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:

	Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування», «Побічні реакції».
--	---

Важливий потенційний ризик: Клінічні ефекти, що виникають внаслідок антикоагулянтної дії та інгібування агрегації тромбоцитів ацетилцистеїном	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Опублікована література, післяреєстраційний досвід, вебсайт CMDh (www.hma.eu/464.html).
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо. Клінічне значення поки що не встановлено
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Побічні реакції».

Важливий потенційний ризик: Ураження слизової оболонки шлунка внаслідок застосування високих доз ацетилцистеїну	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з пептичною виразкою або з її наявністю в анамнезі, або які одночасно застосовують інші лікарські засоби з відомим подразнювальним впливом на слизову оболонку шлунка.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливості застосування».

Відсутня інформація: Застосування у період вагітності та під час годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Застосування у період вагітності або годування груддю»

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які б були умовами отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для перорального ацетилцистеїну.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для перорального ацетилцистеїну не вимагається проведення жодних досліджень.