

## ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Діосмектит-Здоров'я, порошок для оральної суспензії, 3г/3,76г

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Діосмектит-Здоров'я, порошок для оральної суспензії, 3г/3,76г. ПУР деталізує важливі ризики Діосмектит-Здоров'я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Діосмектит-Здоров'я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Діосмектит-Здоров'я.

#### **I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований**

Діосмектит-Здоров'я зареєстрований в Україні для симптоматичного лікування гострої діареї у дітей, у т.ч. у немовлят (у комплексній терапії з розчином для пероральної регідrataції), та у дорослих; симптоматичного лікування хронічної діареї; симптоматичного лікування болю, пов'язаного з езофагогастроуденальними та кишковими захворюваннями. (див. показання в ІМЗ).

Діосмектит-Здоров'я містить діосмектит, що належить до протидіарейних препаратів, що застосовуються при інфекційно-запальних захворюваннях кишечника. Ентеросорбенти..

#### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики Діосмектит-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Діосмектит-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Діосмектит-Здоров'я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

#### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками Діосмектит-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо

доказів зв'язку з використанням Діосмектит-Здоров'я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

<b>Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	Підвищена індивідуальна чутливість (включаючи ангіоневротичний набряк); Застосування у пацієнтів із кишковою непрохідністю;
Важливі потенційні ризики	Застосування у пацієнтів із непереносимістю цукрів; Однчасне застосування будь-яких інших лікарських засобів
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності або годування груддю Застосування у дітей до 2 років

## **II.B Резюме важливих ризиків**

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Підвищена індивідуальна чутливість (включаючи ангіоневротичний набряк)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість може виникати при застосуванні будь-яких лікарських засобів і є досить поширеною проблемою (1% - 2% випадків алергічних захворювань) та 3% - 5% госпіталізованих пацієнтів відповідно, але справжня частота алергії на лікарські засоби невідома Лікарські засоби є найбільш поширеними тригерами анафілактичних реакцій у дорослих (4-6 років), що становить до 10% загальних причин в амбулаторних дослідженнях, тоді як для департаменту невідкладної допомоги та госпіталізованих пацієнтів ця частка коливається від 27-60%.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - розділ «протипоказання» ІМЗ : Підвищена чутливість до діосмектиту або до будь-якої з допоміжних речовин препарату - розділ «побічні реакції» ІМЗ : Протягом післяреєстраційного періоду повідомлялося про випадки виникнення реакцій підвищеної чутливості (частота невідома), що включали

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Підвищена індивідуальна чутливість (включаючи ангіоневротичний набряк)	
	кропив'янку, висип, свербіж та ангіоневротичний набряк.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

<b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Застосування у пацієнтів із кишковою непрохідністю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Відповідно до бази даних підозрюваних побічних реакцій у післяреєстраційному періоді не було отримано повідомлень про індивідуальні випадки, пов'язані з безпекою, для даного ризику при застосуванні підзвітного препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Хворі з хронічними запорами в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b> - розділ «протипоказання» ІМЗ : Кишкова непрохідність - розділ «особливості застосування» ІМЗ : Діосмектит-Здоров'я слід приймати з обережністю пацієнтам з тяжким хронічним запором в анамнезі. - розділ «побічні реакції» ІМЗ :З боку шлунково-кишкового тракту Поширені: запор, що зазвичай минає після зниження дози, але в деяких випадках може вимагати припинення лікування.  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Адсорбуючі властивості цього лікарського засобу можуть впливати на ступінь та/або швидкість всмоктування інших речовин, тому рекомендується не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з препаратом Діосмектит-Здоров'я.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що застосовують інші ЛЗ.
Заходи з мінімізації ризиків	<b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Одночасне застосування будь-яких інших лікарських засобів	
	<p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <p>- розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: Адсорбуючі властивості цього лікарського засобу можуть впливати на ступінь та/або швидкість всмоктування інших речовин, тому рекомендується не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з препаратом Діосмектит-Здоров'я.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Застосування у пацієнтів із непереносимістю цукрів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів із непереносимістю цукрів при потраплянні навіть незначних кількості відповідних цукрів у будь-якому вигляді до організму можливий розвиток несприятливих реакцій, зокрема із боку ШКТ (диспепсія, нудота, розлади травлення, метеоризм).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, що застосовують інші ЛЗ.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <p>- розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: Адсорбуючі властивості цього лікарського засобу можуть впливати на ступінь та/або швидкість всмоктування інших речовин, тому рекомендується не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з препаратом Діосмектит-Здоров'я.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b></p>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: <u>Вагітність.</u></li> </ul> <p>Дані про застосування лікарського засобу вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності). Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності. Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб у період вагітності.</p> <p><u>Годування груддю.</u></p> <p>Дані про застосування лікарського засобу під час годування груддю обмежені. Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб під час годування груддю.</p> <p><u>Фертильність.</u></p> <p>Вплив цього лікарського засобу на фертильність у людини не досліджували.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

<b>Відсутня інформація:</b> Застосування у дітей до 2 років	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «діти» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- розділ «діти» ІМЗ : Застосовувати для лікування дітей віком від 2-х років.</li> <li>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : Слід уникати застосування лікарського засобу немовлятам і дітям віком до 2-х років. Еталоном лікування гострої діареї є розчин для пероральної регідратації (РПР).</li> </ul> <p>У дітей віком від 2-х років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідратації (РПР) для запобігання дегідратації. Слід уникати хронічного застосування лікарського засобу.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

## П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

### П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Діосмектит-Здоров'я.

### П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Діосмектит-Здоров'я дослідження не вимагаються.