

Резюме плану управління ризикам для Пантенол спреї, піна на шкірі (декспантенол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Пантенол спреї, піна на шкірі. У ПУР детально описано важливі ризики застосування Пантенол спреї, спосіб, у який ці ризики можна звести до мінімуму, та спосіб, у який буде отримано більше інформації про ризики та невідомі аспекти (відсутню інформацію) застосування Пантенол спреї, піна на шкірі.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) для Пантенол спреї, піна на шкірі медичним працівникам та пацієнтам надається важлива інформація щодо його використання.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Пантенол спреї схвалено як підтримувальна терапія для загоєння уражень шкіри та слизових оболонок.

Цей лікарський засіб містить діючу речовину декспантенол і призначений для дерматологічного застосування.

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

Важливі ризики для Пантенол спреї разом із заходами з мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Пантенол спреї наведено нижче.

Заходи з мінімізації вже виявлених ризиків застосування лікарських засобів можуть бути такими:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування в ІМЗ, що адресована пацієнтам і медичним працівникам.
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу.
- Розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу.
- Категорія відпуску лікарського засобу — спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

У сукупності ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з оцінкою Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування декспантенолу, ще не доступна, то вона наведена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики застосування Пантенол спреї — це ризики, що потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного

застосування препарату. Важливі ризики поділяють на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку зі застосуванням Пантенол спреї. Потенційні ризики — це проблеми, зв'язок яких із застосуванням цього препарату вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації щодо безпеки лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливий ідентифікований ризик	Підвищена чутливість
Важливий потенційний ризик	Застосування в пацієнтів з астмою чи з бронхолегеневим захворюванням
	Випадкове проковтування
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена чутливість	
Докази того, що ризик пов'язаний із застосуванням лікарського засобу	Післяреєстраційні дані з баз даних з безпеки, літератури та ІМЗ.
Чинники та групи ризику	<p>Групи ризику для підвищеної чутливості такі:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнти з попередньо чутливістю чи підвищеною чутливістю до декспантенолу в анамнезі. <p>Чинники ризику для підвищеної чутливості такі:</p> <p>Чинники, пов'язані з пацієнтами: ⁸⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вік: молоді люди/дорослі середнього віку > малюки/люди літнього віку. • Стать: жінки > чоловіки. • Генетичний поліморфізм/схильність до реакцій підвищеної чутливості (синдром множинної алергії). • Вірусні інфекції: наприклад, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), вірус герпесу. • Пацієнти з чутливістю до цетриміду (консерванту, що використовується при виробництві офтальмологічних форм випуску декспантенолу з консервантом) в анамнезі. <p>Чинники, пов'язані з препаратом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сполуки з більшою молекулярною масою та препарати, що утворюють гаптени, є більш імуногенними. • Шлях застосування: топічний >

	<p>внутрішньовенний/внутрішньом'язовий > пероральний.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Доза: часте/тривале застосування > однократна доза <p>Пережресні реакції можуть виникати в зв'язку з попередньою чутливістю до препаратів, сонцезахисних кремів, косметичних засобів, харчових продуктів та укусів комах.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Див. розділ ІМЗ «Протипоказання» та «Побічні реакції».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.</p>

Важливий потенційний ризик: Застосування в пацієнтів з астмою чи з бронхолегеневим захворюванням (застосування в пацієнтів із запальним захворюванням легень, що спричиняє звуження дихальних шляхів)

Докази того, що ризик пов'язаний із застосуванням лікарського засобу	Післяреєстраційні дані з баз даних з безпеки, літератури та ІМЗ.
Чинники та групи ризику	<p>До груп ризику належать пацієнти з астмою або бронхолегеневим захворюванням в анамнезі.</p> <p>Чинники ризику для кожного виявленого фенотипу астми є такими:</p> <p>Вроджений імунітет: численні чинники можуть впливати на баланс між клітинами імунної системи в ранньому дитинстві, що спричиняє пригнічення одного типу клітин імунної системи іншим типом клітин імунної системи, що борються проти інфекції. У результаті з'являються алергічні захворювання та астма. Це називається «гігієнічною гіпотезою», вказуючи на те, що певні інфекції на ранніх етапах життя, контакт з іншими дітьми (наприклад, старший брат/сестра в сім'ї та ранній початок відвідування дитячого садка, що з більшою ймовірністю спричинить контакт з респіраторними інфекціями), рідше застосування антибіотиків та проживання за містом пов'язується з нижчою частотою випадків астми, а відсутність цих чинників пов'язується з персистуючою астмою, що зустрічається з більшою частотою.</p> <p>Генетика: астма має спадковий компонент, але залучені генетичні чинники залишаються складними.</p> <p>Чинники довкілля: два основних чинники є найбільш важливими в розвитку, персистенції та, можливо, ступеню тяжкості астми: повітряні алергени (зокрема, сенсibiliзація та контакт з домашніми пиловими кліщами й альтернативними) та вірусні респіраторні інфекції (включно з респіраторно-синцитіальним вірусом та риновірусом).</p> <p>Інші чинники довкілля, що досліджуються та стовідсотково не визначені, є такими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Куріння (внутрішньоутробний вплив пов'язується з підвищеним ризиком бронхообструкції, але точно не

	<p>відомо, щоб це було пов'язано з розвитком астми в майбутньому).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забруднення повітря (озон та тверді частинки). • Харчування (ожиріння чи низький вміст антиоксидантів та омега-3 жирних кислот у раціоні). • Такі препарати, як бета-блокатори (використовуються для зниження високого артеріального тиску), нестероїдні протизапальні препарати (використовуються для знеболення).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику</p> <ul style="list-style-type: none"> • Див. ІМЗ розділ «Особливості застосування». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.</p>

Важливий потенційний ризик: Випадкове проковтування

Докази того, що ризик пов'язаний із застосуванням лікарського засобу	Післяреєстраційні дані з баз даних з безпеки, літератури та ІМЗ.
Чинники та групи ризику	<ul style="list-style-type: none"> • Пероральне потрапляння декспантенолу в формі спрею у пацієнтів з гемофілією та кишковою непрохідністю. • Діти, які випадково проковтнули декспантенол.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Див. ІМЗ розділ «Спосіб застосування та дози». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.</p>

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та годування груддю

Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Див. ІМЗ розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю». <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Немає.</p>
-----------------------------	--

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Немає досліджень, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або конкретного зобов'язання для Пантенол спреї.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Пантенол спреї не потрібно проводити жодних досліджень.