

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл

МНН - Epinefrine

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) АДРЕНАЛІН-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 АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для лікування алергічних реакцій негайного типу: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні лікарських засобів, сироваток, переливанні крові, укусах комах або контакті з алергенами; бронхіальної астми – купірування нападу; артеріальної гіпотензії різного генезу (постгеморагічна, інтоксикаційна, інфекційна); гіпоглікемії унаслідок передозування інсуліну; асистолії, зупинки серця; подовження дії місцевих анестетиків; АВ-блокади III ступеня, що гостро розвинулась (для повної інформації див. “показання” в ІМЗ). Він містить епінефрин (epinephrine) у якості діючої речовини і призначений для застосування шляхом введення внутрішньом'язово, підшкірно, іноді – внутрішньовенно, внутрішньосерцево (проведення реанімації при зупинці серця).

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

Нижче наведено важливі ризики АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики АДРЕНАЛІН-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 АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками АДРЕНАЛІН-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 АДРЕНАЛІН-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).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Медичні помилки, включаючи неправильне введення, відсутність ефекту
Важливі потенційні ризики	Серйозні алергічні реакції на натрію метабісульфіт, що у складі препарату Серйозні серцево-судинні побічні реакції в схильних пацієнтів
Відсутня інформація	Використання під час вагітності

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Медичні помилки, включаючи неправильне введення, відсутність ефекту	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Медичні помилки можуть бути викликані неправильною технікою введення препарату, передозуванням, нехтуванням застережень щодо лікарських взаємодій або використання в групах ризику без належного контролю, тощо. Враховуючи, що даний лікарський засіб застосовується для лікування невідкладних станів медичні помилки, а також відсутність ефективності можуть мати фатальні наслідки для пацієнта.
Фактори ризику та групи ризику	Специфічні фактори та групи ризику відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо правильного введення та дозування препарату - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендації щодо правильного введення та застосування у групах пацієнтів, що мають підвищений ризик несприятливих наслідків лікування епінефрином - розділ «передозування» ІМЗ: рекомендації щодо лікування передозування Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Серйозні алергічні реакції на натрію метабісульфіт, що у складі препарату	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Натрію метабісульфіт (допоміжна речовина у складі препарату) рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм (раптове звуження шляхів, що проводять повітря в легені) [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при відомій підвищеній чутливості до натрію метабісульфіту.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Серйозні серцево-судинні побічні реакції в схильних пацієнтів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Після застосування адреналіну у деяких пацієнтів із супутньою серцево-судинною патологією можливе прогресування патологічних зміни, що призводять до подальшої інвалідизації або летальних наслідків. Адреналін може підсилювати ішемію (недостатне постачання кисню) за рахунок підвищення потреби міокарда (серцевого м'яза) у кисні. У пацієнтів з оклюзійними (закриття просвіту судин) захворюваннями судин існує ризик виникнення некрозу і гангрен (змертвіння тканин) [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів із наявними серцево-судинними захворюваннями, з порушеннями обміну речовин, захворюваннями судин мозку, з оклюзійними захворюваннями судин.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при проведенні інфузії рекомендується проведення моніторингу концентрації рівня калію у сироватці крові, артеріального тиску, діурезу, електрокардіограми, центрального венозного тиску, тиску у легеневій артерії; застереження щодо застосування у групах пацієнтів, що мають підвищений ризик несприятливих серцево-судинних подій Відпуск препарату: “За рецептом” Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Використання під час годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ: протипоказано використовувати препарат у ІІ період пологів - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: рекомендовано не застосовувати під час пологів для корекції гіпотензії <p>Відпуск препарату: “За рецептом”</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

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

ІІ.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я .

ІІ.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.