

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВІТАМІН С 500 (ASCORBIC ACID)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ВІТАМІН С 500, таблетки жувальні. ПУР деталізує важливі ризики ВІТАМІН С 500, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ВІТАМІН С 500 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 ВІТАМІН С 500.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ВІТАМІН С 500 зареєстрований в Україні для лікування гіпо- та авітамінозу С; забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С: у період гострих респіраторних та інфекційних захворювань; у період реконвалесценції після тяжких захворювань, оперативних втручань; при різних інтоксикаціях, геморагічних діатезах, захворюваннях сполучної тканини (ревматоїдний артрит), кровотечах (носові, легеневі, маткові); при променевої хворобі, гепатиті, холециститі, хворобі Аддісона, при пораненнях м'яких тканин, які в'яло загоюються, інфікованих ранах та переломах кісток (для повної інформації див. “показання” в ІМЗ). Він містить аскорбінову кислоту (ascorbic acid) у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики ВІТАМІН С 500 разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ВІТАМІН С 500.

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.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ВІТАМІН С 500 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 ВІТАМІН С 500. 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 посилається 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	Гіперчутливість Порушення функції нирок, у тому числі кристалурія Підвищення токсичного впливу заліза
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препаратів аскорбінової кислоти можливі шкірні висипання, екзема, кропив'янка, свербіж, алергічні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів з підвищеною чутливістю до аскорбінової кислоти або до будь-яких допоміжних компонентів препарату
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Порушення функції нирок, у тому числі кристалурія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливе ушкодження гломерулярного апарату нирок, ниркова недостатність, кристалурія, утворення сечових конкрементів — уратних, цистинових та оксалатних. [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів з важкими захворюваннями нирок, сечокам'яною хворобою Ризик зростає у випадку застосування високих доз аскорбінової кислоти протягом тривалого часу та в пацієнтів із захворюваннями нирок легкого та помірного ступеня в анамнезі [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик: Порушення функції нирок, у тому числі кристалурія	
	<ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями нирок легкого та помірного ступеня в анамнезі <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Підвищення токсичного впливу заліза	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Аскорбінова кислота підвищує засвоєння заліза, зокрема його всмоктування. Залізо відіграє важливу участь у кровотворенні, перенесенні кисню і підтриманні функції дихання тканин.</p> <p>У пацієнтів із певними захворюваннями крові застосування високих доз вітаміну С може вплинути на обмін заліза в організмі і погіршити загальний прогноз, призвести до ускладнень [ІМЗ].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Групи та фактори ризику :</p> <ul style="list-style-type: none"> - прийом вітаміну С разом із дефероксаміном - прийом високих доз препарату пацієнтами з гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією та сидеробластною анемією - пацієнти з високим вмістом заліза в організмі
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: пацієнтам з високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</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 ВІТАМІН С 500 .

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ВІТАМІН С 500 дослідження не вимагаються.