

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ (PARACETAMOL)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ, суспензія оральна, 120 мг/5 мл. ПУР деталізує важливі ризики ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ 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 ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ зареєстрований в Україні для застосування при таких станах як біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком від 3 місяців. (див. “показання” в ІМЗ). Він містить парацетамол (paracetamol) 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 ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ.

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.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ 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 ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ. 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	Гіперчутливість (включаючи бронхоспазм, анафілаксію) Серйозні шкірні реакції (у т.ч. мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) Розлади печінки Застосування в пацієнтів із порушеною функцією нирок Передозування (випадкове або навмисне) та ризик впливу комбінованих ліків, що містять парацетамол Лікарська взаємодія із антикоагулянтами Лікарська взаємодія з препаратами, що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (включаючи бронхоспазм, анафілаксію)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При лікуванні парацетамолом можливе виникнення анафілаксії (тяжка форма алергії, що може загрожувати життю), реакцій гіперчутливості (підвищеної індивідуальної чутливості), включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай поширене висипання, почервоніння шкіри, кропив'янка), ангіоневротичного набряку (поширений набряк обличчя, шиї, горла), бронхоспазму (раптове звуження просвіту дихальних шляхів) [1].
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш високий ризик (препарат протипоказано) при відомій підвищеній

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (включаючи бронхоспазм, анафілаксію)	
	чутливості до компонентів препарату. Виникнення бронхоспазму ймовірно у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Серйозні шкірні реакції (у т.ч. мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На тлі прийому парацетамолу можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, небезпечних для життя (мультиформна ексудативна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла) [1].
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш високий ризик (препарат протипоказано) при відомій підвищеній чутливості до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Розлади печінки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні парацетамолу виникало порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (змертвіння тканини печінки) [3].
Фактори ризику та групи ризику	При застосуванні парацетамолу ризик розладів печінки зростає із віком, зі збільшенням дози

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл</p>	<p>Версія 1.0.</p>
--	--	---------------------------------

Важливий ідентифікований ризик: Розлади печінки

	<p>та тривалості лікування, в пацієнтів з наявними захворюваннями печінки (наприклад, при вірусному гепатиті), нирок, зниженим рівнем глутатіону, наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії (повна втрата апетиту), низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі (інфекція крові), одночасному використанні інших аналгетиків, та гепатотоксичних засобів. У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик метаболічного ацидозу (збільшення токсичних кислих продуктів обміну речовин у крові).</p> <p>Протипоказане застосування препарату при тяжких порушеннях функції печінки та/або нирок, вродженій гіпербілірубінемії (підвищений рівень білірубіну), алкоголізмі, синдромі Жильбера (спадкове захворювання печінки) [1].</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо раціонального використання, дозування та тривалості лікування препаратом - розділ «особливості застосування» ІМЗ: надано характеристику груп і факторів ризику, рекомендовано моніторинг симптомів метаболічного ацидозу у пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону та негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів; припинити лікування парацетамолом, якщо виявлено гострий вірусний гепатит <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

Важливий ідентифікований ризик: <i>Застосування в пацієнтів із порушеною функцією нирок</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів із порушеною функцією нирок виведення парацетамолу може бути уповільнене, що підвищує ризик розвитку дозозалежних побічних ефектів (найчастіше, токсичного впливу на печінку) [3].
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику — пацієнти із порушеннями функції печінки та/або нирок.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «фармакокінетика» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: при порушенні роботи нирок та печінки у дитини необхідно звернутися до лікаря, перш ніж застосовувати їй даний ЛЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: якщо швидкість фільтрації у нирках становить менше 10 мл/хв, інтервал між прийомом лікарського засобу збільшують до 8 годин Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: <i>Передозування (випадкове або навмисне) та ризик впливу комбінованих ліків, що містять парацетамол</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку. При тривалому застосуванні препарату у високих дозах можуть виникати розлади з боку органів кровотворення. При прийомі високих доз парацетамолу з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – токсичний вплив на нирки [1].
Фактори ризику та групи ризику	Значний відсоток пацієнтів проковтує надмірні кількості парацетамолу, оскільки вони неправильно розуміють напрями дозування або не в змозі зрозуміти, що парацетамол

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

Важливий ідентифікований ризик: Передозування (випадкове або навмисне) та ризик впливу комбінованих ліків, що містять парацетамол

	зустрічається в більш ніж одному препараті, які вони використовують [2,3]. Тривале застосування препарату у великих дозах, може викликати хронічне отруєння [1].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: не перевищувати рекомендовану дозу; застосовувати найнижчу дозу препарату, що є необхідною для отримання лікувального ефекту; інтервал між дозами має становити щонайменше 4 години; максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 доби. - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при передозуванні необхідна швидка медична допомога; лікування слід розпочати негайно та доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. - розділ «передозування» ІМЗ: слід розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Лікарська взаємодія із антикоагулянтами

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Антикоагулянтний ефект (зниження здатності крові згортатись, утворювати тромби для зупинки кровотечі) варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту [1].
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш високий ризик у пацієнтів, які застосовують препарати, що зменшують згортання крові (наприклад, варфарин).
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

Важливий ідентифікований ризик: Лікарська взаємодія із антикоагулянтами	
	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Лікарська взаємодія з препаратами, що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарати, які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні продукти обміну речовин [1].
Фактори ризику та групи ризику	Найбільш високий ризик у пацієнтів, які застосовують препарати, що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки (антисудомні препарати, включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін) [3].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Посилання:

1 Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL:

<http://www.drlez.com.ua/>

2 Carroll R, Bengler J, Bramley K, Williams S, Griffin L, Potokar J, Gunnell D. Epidemiology, management and outcome of paracetamol poisoning in an inner city emergency department. Emerg Med J. 2015 Feb;32(2):155-60. doi: 10.1136/emmermed-2013-202518. Epub 2013 Oct 7.

3 Burns MJ, Friedman S L, Larson AM Acetaminophen (paracetamol) poisoning in adults: Pathophysiology, presentation, and diagnosis [Internet]. UpToDate, Inc. and/or its affiliates; 2020 [updated 2017 June 21; cited 2018 Oct 30]. Available from:

<https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-poisoning-in-adults-pathophysiology-presentation-and-diagnosis>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Парацетамол Бебі, суспензія оральна 120 мг/5 мл	Версія 1.0.
---	---	----------------

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 ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ дослідження не вимагаються.