

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Магнемакс-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Версія 1.1.
--	--	----------------

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я (MAGNESIUM CITRATE, PYRIDOXINE)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР деталізує важливі ризики МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

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

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для симптоматичного лікування дефіциту магнію в організмі (для повної інформації див. “показання” в ІМЗ). Він містить комбінацію магнію цитрат та піридоксин, тобто вітамін В6 (magnesium citrate, pyridoxine) 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 МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики МАГНЕМАКС-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.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Магнемакс-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Версія 1.1.
--	--	-------------

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками МАГНЕМАКС-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 МАГНЕМАКС-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 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	Гіпермагніємія в пацієнтів із порушеною функцією нирок Сенсорна нейропатія при застосуванні високих доз препарату протягом тривалого часу
Важливі потенційні ризики	Гіперчутливість
Відсутня інформація	—

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіпермагніємія в пацієнтів із порушеною функцією нирок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Звичайно пероральне передозування магнію не спричинює токсичних реакцій при нормальній функції нирок. Однак інтоксикація магнієм може розвинути у разі ниркової недостатності[1]. Магній впливає на ряд важливих процесів в організмі, таких як серцебиття, артеріальний тиск, тонус гладеньких м'язів внутрішніх органів та скелетних м'язів, збудливість нервової системи [2]. При гіпермагніємії (підвищення рівня магнію в крові) ці процеси значною мірою порушуються [4]. Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнію в крові і проявляються такими ознаками: різке зниження артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення центральної нервової системи, порушення рефлексів, патологічні зміни функції серця на електрокардіограмі (ЕКГ), розвиток пригнічення дихання, кома, зупинка серця, відсутність сечовипускання [1].
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику — пацієнти із помірною нирковою недостатністю. Препарат протипоказаний пацієнтам із гіпермагніємією, тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), атріовентрикулярною блокадою, тяжкою

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Магнемакс-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</p>	<p>Версія 1.1.</p>
---	---	------------------------

<p>Важливий ідентифікований ризик: Гіпермагніємія в пацієнтів із порушеною функцією нирок</p>	
	<p>артеріальною гіпотензією, діареєю [1].</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: при помірній нирковій недостатності слід вжити запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: застосування препарату необхідно припинити, як тільки рівень магнію в крові повернеться до норми</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

<p>Важливий ідентифікований ризик: Сенсорна нейропатія при застосуванні високих доз препарату протягом тривалого часу</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Зловживання піридоксином може зумовити розвиток сенсорної нейропатії, що проявляється такими симптомами: оніміння, порушення сприйняття положення, вібрації нижніх кінцівок, прогресування сенсорної атаксії (порушення координації). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату [1].</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Основні фактори ризику: прийом препарату у високих дозах (вміст піридоксину >200 мг/добу) та протягом тривалого періоду (тобто протягом кількох місяців або років). Препарат протипоказаний пацієнтам із гіпервітамінозом вітаміну В₆, міастенією гравіс [1].</p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

<p>Важливий потенційний ризик: Гіперчутливість</p>	
<p>Докази зв'язку ризику з лікарським</p>	<p>Можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Магнемакс-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Версія 1.1.
--	--	-------------

Важливий потенційний ризик: Гіперчутливість	
засобом	(гіперчутливості) до діючих або допоміжних речовин, що можуть проявлятися як алергія та шкірні реакції, у тому числі свербіж і кропив'янка, ангіоневротичний набряк [1]. Ангіоневротичний набряк - це набряк слизової та підслизової тканини. Як правило, це проявляється як набряк обличчя, губ та язика. Ангіоневротичний набряк може бути серйозним і загрожувати життю, коли він поширюється на дихальні шляхи [9,10]. [5,6].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів з підвищеною чутливістю до будь-якого компонента лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Посилання:

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Інтернет]. Доступно на URL: <http://www.drlez.com.ua/>
2. Oregon State University. Magnesium [Internet]. USA: Linus Pauling Institute. Micronutrient Information Center; 2020 [updated 2019 Feb; cited 2020 Dec 03]. Available from: <https://lpi.oregonstate.edu/mic/minerals/magnesium>
3. Oregon State University. Vitamin B6 [Internet]. USA: Linus Pauling Institute. Micronutrient Information Center; 2020 [updated 2021 Jun; cited 2020 Dec 03]. Available from: <https://lpi.oregonstate.edu/mic/vitamins/vitamin-B6>
4. Novello N.P. Hypermagnesemia in Emergency Medicine [Internet]. New York: Medscape, LLC; 2020 [updated 2017 May 15; cited 2020 Dec 03]. Available from URL: <https://emedicine.medscape.com/article/766604-overview>
- 5 Memon RJ, Tiwari V. Angioedema. [Updated 2020 Aug 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538489/>
- 6 Kalambay J, Ghazanfar H, Martes Pena KA, Munshi RA, Zhang G, Patel JY. Pathogenesis of Drug Induced Non-Allergic Angioedema: A Review of Unusual Etiologies. Cureus. 2017;9(8):e1598. Published 2017 Aug 23. doi:10.7759/cureus.1598

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Магнemax-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Версія 1.1.
--	---	----------------

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.