

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я (POVIDONE IODINATED)

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

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

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я зареєстрований в Україні для дезінфекції рук і антисептичної обробки слизових оболонок, наприклад перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові, а також як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом; антисептичної обробки ран та опіків; гігієнічної та хірургічної дезінфекції рук (див. “показання” в ІМЗ). Він містить повідон-йод (Povidone iodinated) у якості діючої речовини і призначений для зовнішнього застосування.

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

Нижче наведено важливі ризики БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики БЕТАЙОД-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.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками БЕТАЙОД-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 БЕТАЙОД-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	<ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість (анафілактичні реакції) • Серйозні шкірні реакції • Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри • Зміна результатів діагностичних тестів; • Застосування в пацієнтів із нирковою недостатністю; • Медичні помилки (неправильне застосування, застосування всередину, передозування, лікарська взаємодія, тощо); • Застосування у період вагітності або годування груддю • Застосування в новонароджених та дітей віком до 1 року
Важливі потенційні ризики	—
Відсутня інформація	—

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість (анафілактичні реакції)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Реакції гіперчутливості (алергічні реакції), переважно місцеві (шкірні), можуть виникати при застосуванні препаратів повідон-йоду. В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску і/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції) [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи високого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до йоду чи підозрі на неї або підвищеної чутливості до інших компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Серйозні шкірні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Місцеві шкірні реакції, можуть виявлятися як гіперчутливість - контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень (пухирі), включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, шиї та горла) ексфолюативний дерматит (з поширеним відлущуванням поверхневого шару шкіри), або як наслідок місцевого подразнення шкіри - сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи високого ризику (яким препарат протипоказаний) включають пацієнтів із підвищеною чутливістю до йоду чи підозрі на неї або підвищеної чутливості до інших

Важливий ідентифікований ризик: Серйозні шкірні реакції	
	компонентів препарату. При довготривалому застосуванні підвищується ризик подразнення шкіри при нанесенні препаратів повідон-йоду.
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: Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду. У деяких випадках спостерігався йодоіндукований гіпертиреоз (підвищення вироблення гормонів щитоподібної залози), що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному в пацієнтів із захворюванням щитоподібної залози. Тяжкі та потенційно небезпечні розлади обміну речовин та функцій органів та систем можуть виникнути при швидкому потрапленні великої кількості препарату повідон-йоду в організм [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (препарат протипоказаний) включають пацієнтів з порушеннями функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото); пацієнтів з гіпертиреоїдизмом або іншими гострими порушеннями щитоподібної залози; з герпетиформним дерматитом Дюринга; пацієнтів з нирковою недостатністю. Інші групи та фактори ризику: <ul style="list-style-type: none"> • тривале застосування (понад 14 днів) на великих ділянках шкіри (наприклад, обширні опіки або рани) • нанесення препарату в значній кількості • новонароджені й діти до 1 року; • пацієнти (особливо літнього віку) з латентними порушеннями функції щитоподібної залози; • період вагітності або годування груддю (йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко)

Важливий ідентифікований ризик: Гостра інтоксикація йодом або йод-індукований гіпертиреоз, при довготривалому (більше 14 днів) застосуванні препарату у значних кількостях на великій площі шкіри

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризиків

- розділ «побічні реакції» ІМЗ
- розділ «протипоказання» ІМЗ
- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо правильного розведення та застосування препарату
- розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано контролювати стан пацієнтів з факторами ризику для виявлення ранніх ознак гіпертиреозу і належного обстеження функції щитоподібної залози, навіть після припинення застосування препарату (3 місяці); обмеження застосовування препарату щодо часу і площі поверхні шкіри, що обробляється, у хворих із порушенням функції щитоподібної залози
- розділ «передозування» ІМЗ: рекомендації щодо лікування інтоксикації йодом та проведення клінічного контролю функції щитоподібної залози, щоб виключити або виявити симптоми появи раннього йод-індукованого гіпертиреозу

Важливий ідентифікований ризик: Зміна результатів діагностичних тестів

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Завдяки своїм хімічним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі, або глюкози у сечі.

Застосування повідон-йоду може зменшити поглинання йоду щитоподібною залозою та вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфії щитоподібної залози, визначення білковозв'язуючого йоду, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитоподібної залози препаратами йоду може бути неможливим [ІМЗ].

Фактори ризику та групи ризику

Препарат протипоказаний перед та після лікуванням та сцинтиграфією з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитоподібної залози.

Інші групи ризику включають пацієнтів, що проходять діагностику захворювань щитоподібної залози або діагностичні тести на гемоглобін та приховану кров у калі та сечі, глюкозу в сечі

Важливий ідентифікований ризик: Зміна результатів діагностичних тестів	
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 «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливі заходи безпеки» ІМЗ: після припинення лікування повідон-йодом необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів перед проведенням деяких діагностичних процедур у пацієнтів із захворюваннями щитоподібної залози. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування в пацієнтів із нирковою недостатністю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>При місцевому нанесенні повідон-йоду на неушкоджену шкіру всмоктування йоду мінімальне. Йод в організмі перетворюється на йодиди, що накопичуються головним чином у щитоподібній залозі та виділяються переважно нирками. Однак, у пацієнтів із порушеною роботою нирок, що регулярно застосовують повідон-йод збільшується ризик затримки йоду в організмі і йод-індукованої токсичності[ІМЗ].</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Препарат протипоказаний пацієнтам із нирковою недостатністю.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «фармакокінетика» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Медичні помилки (неправильне застосування, застосування всередину, передозування, лікарська взаємодія, тощо)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>У результаті недотримання рекомендацій ІМЗ і неправильного застосування препарату можливі серйозні побічні реакції. При випадковому потраплянні великої кількості йоду в середину організму може виникнути гостре отруєння йодом (інтоксикація), яка є потенційно смертельною. В разі випадкового застосування внутрішньо також можливе виникнення пневмоніту (неінфекційне запалення тканин легень). Застосування повідон-йоду одночасно або зразу після застосування з антисептиками які містять октенідин, може призвести до виникнення</p>

Важливий ідентифікований ризик: Медичні помилки (неправильне застосування, застосування всередину, передозування, лікарська взаємодія, тощо)	
	темних некрозів (змертвіння тканин) в місцях застосування препарату. Одночасне застосування препаратів повідон-йоду та літію може посилити несприятливий вплив на функцію щитоподібної залози [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Специфічні фактори для цього ризику відсутні. При застосуванні препарату слід враховувати супутні захворювання та одночасне лікування іншими препаратами.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ: рекомендації щодо правильного розведення та застосування препарату - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: застереження та рекомендації щодо одночасного застосування з іншими ліками - розділ «передозування» ІМЗ: рекомендації щодо лікування передозування та проведення клінічного контролю функції щитоподібної залози, щоб виключити або виявити симптоми появи раннього йод-індукованого гіпертиреозу Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Йод, що міститься в препараті може потрапляти до крові матері і проникати через плаценту в кров плоду, а також виділятися в грудне молоко. Таким чином, у плоду або новонародженого може виникнути підвищена чутливість до йоду, чи розвинути порушення щитоподібної залози [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику (препарат протипоказано) включають жінок після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: препарат протипоказано застосовувати після 2-го місяця вагітності та у період годування груддю ; є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування в новонароджених та дітей віком до 1 року	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У новонароджених і дітей раннього віку частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду і збільшується ризик розвитку гіпертиреозу [ІМЗ]. У новонародженого з гіпертиреозом відзначається висока інтенсивність обміну речовин, наприклад, прискорене серцебиття і дихання, дратівливість і надмірний апетит з недостатнім приростом маси тіла. Інші симптоми включають відсутність збільшення у вазі, блювання і рідкі випорожнення. У новонародженого можуть бути вирячені очі (екзофтальм). Якщо у новонародженого збільшена щитоподібна залоза (вроджений зоб), вона може тиснути на дихальне горло і заважати диханню при народженні. Надмірно прискорене серцебиття може привести до серцевої недостатності. Якщо не проводити лікування, гіпертиреоз може привести до раннього закриття зон росту кісток черепа (краніосиностозу), розумової відсталості, уповільнення процесів росту, низькорослості і гіперактивності пізніше в дитячому віці.
Фактори ризику та групи ризику	Основна група ризику включає новонароджених та дітей віком до 1 року. Застосування високих доз на великих поверхнях шкіри підвищує ризик несприятливого впливу препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «діти» ІМЗ: рекомендації щодо застосування новонародженим і дітям до 1 року препарату лише за суворими показаннями та періодичного моніторингу функції щитоподібної залози Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

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 БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я .

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я дослідження не вимагаються.