

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вітамін А-Здоров'я, капсули м'які (Retinol (vit A))

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Вітамін А-Здоров'я, капсули м'які. ПУР деталізує важливі ризики Вітамін А-Здоров'я, капсули м'які, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Вітамін А-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 Вітамін А-Здоров'я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Вітамін А-Здоров'я зареєстрований в Україні для лікування захворювань і станів, що потребують прийому вітаміну А таких як: недостатність вітаміну А, захворювання очей: пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, екзематозні ураження повік, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія; захворювання і ураження шкіри: відмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, гіперкератоз, туберкульоз шкіри, псоріаз, деякі форми екзем. У складі комплексної терапії гострих респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу, хронічних бронхолегеневих захворювань; запальних, ерозивно-виразкових уражень кишечника, цирозу печінки, рахіту, колагенозів, гіпотрофій.

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

Нижче наведено важливі ризики Вітамін А-Здоров'я, капсули м'які разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Вітамін А-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 Вітамін А-Здоров'я, капсули м'які, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Вітамін А-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 Вітамін А-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	Підвищена індивідуальна чутливість; Передозування (гіпервітаміноз А); Застосування у пацієнтів із порушеною функцією печінки та нирок; Гіперкальціємія та зменшення щільності кісткової тканини при тривалому застосуванні; Порушення розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі; Потрапляння вітаміну А в грудне молоко під час лактації;
Важливі потенційні ризики	Застосування з препаратами, що зменшують згортання крові (ризик кровотечі);
Відсутня інформація	Застосування у педіатричній популяції

II.V Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість може виникати при застосуванні будь-яких лікарських засобів і є досить поширеною проблемою (1% - 2% випадків алергічних захворювань) та 3% - 5% госпіталізованих пацієнтів відповідно, але справжня частота алергії на лікарські засоби невідома
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказано при гіперчутливості до компонентів препарату. При появі симптомів алергії застосування препарату слід припинити.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «побічні реакції» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Передозування (гіпервітаміноз А)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Завдяки своїй здатності накопичуватися в організмі, жиророзчинні вітаміни мають більш високий потенціал токсичності, ніж водорозчинні вітаміни.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при гострому і хронічному нефриті, серцевій недостатності II–III ступеня, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, гіпервітамінозі А, передозуванні ретиноїдів, гіперліпідемії, ожирінні, саркоїдоз (у т. ч. в анамнезі). Не слід одночасно приймати препарат з іншими лікарськими засобами, до складу яких входить вітамін А.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

Важливий ідентифікований ризик: Передозування (гіпервітаміноз А)	
	<ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування у пацієнтів із порушеною функцією печінки та нирок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Є дані про те, що деякі популяції можуть бути більш чутливими до токсичності ретинолу при менших дозах, включаючи людей похилого віку, хронічних алкоголіків та деяких людей із генетичною схильністю до високого рівня холестерину. У січні 2001 року Комітет з харчових продуктів і харчування Інституту медицини США встановив допустимий рівень споживання вітаміну А у дорослих - 10 000 МО на добу.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при гострому і хронічному нефриті, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, передозуванні ретиноїдів, гіперліпемії, ожирінні, хронічному алкоголізмі, саркоїдозі (у т. ч. в анамнезі). З обережністю застосовувати при тяжких ураженнях печінки, гострих і хронічних гепатитах. Для контролю функції печінки до початку та у процесі лікування потрібно проводити біохімічний аналіз крові. З огляду на здатність вітаміну А до кумуляції в організмі, перед прийомом препарату слід звернути увагу на дозу ретинолу пальмітату (особливо для капсул по 100000 МО). Добова доза для дорослих не повинна перевищувати 100000 МО.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ - розділ «побічні реакції» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Гіперкальціємія та зменшення щільності кісткової тканини при тривалому застосуванні	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Об'єднаний аналіз чотирьох досліджень також показав U-образний взаємозв'язок між рівнем ретинолу і ризиком переломів стегна, що свідчить про те, що як підвищена, так і знижена концентрація ретинолу у крові пов'язана з підвищеним ризиком переломів стегна. Гіперкальціємія збільшує ризик пошкодження нирок. Завдяки своїй здатності накопичуватися в організмі, жиророзчинні вітаміни мають більш високий потенціал токсичності, ніж водорозчинні вітаміни.

Важливий ідентифікований ризик: Гіперкальціємія та зменшення щільності кісткової тканини при тривалому застосуванні

Фактори ризику та групи ризику	Ризик підвищується при тривалому прийомі високих доз вітаміну А, у пацієнтів із супутніми захворюваннями, що супроводжуються втратою організмом кальцію, одночасному застосування із препаратами Ca^{2+} . Препарат слід з обережністю застосовувати при захворюваннях, що супроводжуються втратою організмом кальцію.
--------------------------------	---

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ- розділ «особливості застосування» ІМЗ- розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
------------------------------	--

Важливий ідентифікований ризик: Порушення розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	За оцінками авторів, вагітні жінки, які споживають вітаміну А в дозах, вищих за 10000 МО мають ризик народити дитину з характерними для вітаміну А вродженими вадами на рівні 1-2%. Частота новонароджених з вадами розвитку становить в середньому 3%, при обліку мікроаномалій вона перевищує 10%.
--	---

Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які приймали високі дози ретинолу незадовго до вагітності (менше ніж за рік).
--------------------------------	--

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «особливості застосування» ІМЗ- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
------------------------------	--

Важливий ідентифікований ризик: Потрапляння вітаміну А в грудне молоко під час лактації

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Недавній мета-аналіз рандомізованих контрольних досліджень, що оцінюють профілактичний ефект вітаміну А на дитячу смертність, показав, що добавка до вітаміну А (200 000 МО кожні 4 або 6 місяців) знизили смертність від усіх причин на 25% (13 досліджень) та смертності від діареї на 30% (7 досліджень) у дітей у віці від 6 до 59 місяців. Проте вітамін А у цій віковій групі не мав профілактичного впливу на показники смертності від
--	---

Важливий ідентифікований ризик: Потрапляння вітаміну А в грудне молоко під час лактації	
	пневмонії (7 досліджень), смертності від кіру (5 досліджень) або смертності від менінгіту (3 дослідження). Більше того, у новонароджених (від 0 до 28 днів) та дітей віком від 1 до 6 місяців, що отримували вітамін А (67), не було зниження ризику смертності від хвороб. Ще один метааналіз рандомізованих контрольованих досліджень не виявив жодних доказів зниження ризику смертності дітей у матерів, що годують груддю (7 досліджень) або немовлят віком менше 6 місяців (9 досліджень) при використанні вітаміну А.
Фактори ризику та групи ризику	Основною групою ризику є немовлята. Для запобігання гіпервітамінозу А у немовляти у разі потреби призначення препарату годування груддю слід припинити.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Застосування з препаратами, що зменшують згортання крові (ризик кровотечі)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Смертність протягом 30 днів після геморагічного інсульту (крововилив у мозок) складає від 30 до 55%. В Україні щорічна кількість геморагічних інсультів у вигляді спонтанних внутрішньомозкових крововиливів до 25 тисяч випадків, розривів церебральних аневризм – до 7 тисяч і крововиливів мальформацій мозкових судин (АВМ і каверноми) у близько 700 хворих. Поширеність асимптомних аневризм в популяції Європейських країн в середньому складає 2-5% від усього населення. Асимптомні аневризми мозкових артерій мають ризик геморагії 1-2% на рік, а з симптомами іншими, ніж крововилив (мас-ефект, дистальна емболія) – до 6% на рік
Фактори ризику та групи ризику	Ризик підвищений при застосуванні високих доз ретинолу протягом тривалого часу, одночасному прийому з антикоагулянтами. Запобігти ризику можливо, якщо дотримуватись інструкції для медичного застосування та порад лікаря.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ

Важливий потенційний ризик: Застосування з препаратами, що зменшують згортання крові (ризик кровотечі)

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у педіатричній популяції

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:
- розділ «діти» ІМЗ

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 Вітамін А-Здоров'я .

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Вітамін А-Здоров'я дослідження не вимагаються.