

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### **ВОМІКАЙНД, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл**

#### ***VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання***

##### **Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією.**

Нудота та блювота при хіміотерапії – найпоширеніші та найнебезпечніші побічні реакції, які відчувають хворі на рак. Вони негативно впливають на якість життя пацієнта. Поява нудоти та блювоти суттєво залежить від дози та типу хіміотерапевтичного агента, що використовується під час лікування. Відомо, що в клінічній практиці нудота та блювота виникають після 24-ї хіміотерапії. Більшість досліджень, які оцінюють частоту виникнення нудоти та блювоти, що викликані хіміотерапією, проводились у групах пацієнтів, які її отримували.

##### **Профілактика післяопераційних нудоти та/або блювання.**

Пацієнти, яким необхідна операція, піддаються ризикам та часто мають ускладненням, спричинені їхнім діагнозом та типом операції. Якщо необхідна анестезія, додається більше факторів ризику. Післяопераційна нудота та блювання залишаються найпоширенішими скаргами після операції та анестезії та є важливими післяопераційними ускладненнями, які неодноразово досліджувались. Відомо, що ризик нудоти та блювання є високим для певних видів операцій, таких як хірургія у гінекології та хірургія молочних залоз.

#### ***VI.2.2 Резюме результатів лікування***

Ондансетрон застосовується для профілактики нудоти та блювання, що спричинені хіміотерапією або хірургічним втручанням при захворюванні на рак.

Препарат діє шляхом блокування рецепторів серотоніну. Це специфічний і вибірково серотоніновий антагоніст рецепторів. Серотонін вивільняється певними клітинами стінок тонкого кишечника у відповідь на вплив хіміотерапевтичних речовин і може стимулювати початок блювотного рефлексу. Вважається, що протиблювотна дія ондансетрону відбувається через антагонізм до периферичних та центральних рецепторів серотоніну.

У двох клінічних дослідженнях порівнювали пероральне застосування ондансетрону у дозі 24 мг та плацебо для профілактики нудоти та блювання. Післяопераційна нудота і блювота є найпоширенішими та важкими ускладненнями після анестезії та хірургічного втручання. Загальна частота післяопераційної нудоти і блювання становить від 20% до 30%, але може збільшуватися до 80%.

Попереднє рандомізоване контрольоване дослідження було розроблено для спостереження за впливом ондансетрону на профілактику післяопераційної нудоти та блювоти при різних видах загальної анестезії.

Дослідження було проведене для підтвердження протиблювотної ефективності та безпеки внутрішньовенного введення ондансетрону для профілактики нудоти та блювання після лапароскопічного втручання під загальною анестезією у дорослих жінок.

Основні клінічні дослідження не проводились для оцінки ефективного та безпечного застосування лікарського засобу Вомікайнд (ондансетрон), оскільки існуючої медичної літератури достатньо для оцінки безпеки застосування ондансетрону за запропонованими показаннями.

### **VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Виходячи з наявних даних, не було виявлено прогалин у знаннях про ефективність препарату у цільовій популяції, що могло б забезпечити подальші дослідження ефективності. Доступний великий постмаркетинговий досвід референтного препарату. Були визначені особливі групи яким ондансетрон не слід застосовувати – вагітні жінки.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

#### **Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Гіперчутливість до ондансетрону та допоміжних речовин</b>	Реакція гіперчутливості відноситься до побічних, дискомфортних, а іноді смертельних, що викликані порушенням імунної системою. Повідомлялося про серйозні алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції, при терапії ондансетроном. Ознаки серйозних алергічних реакцій можуть включати висип, набряки обличчя, порожнини рота та/або язика та проблеми з диханням. Лікарі повинні зважити потенційні переваги призначення ондансетрону проти потенційних ризиків.	Достатньо рутинного фармакологічного моніторингу для виявлення симптомів на ранніх стадіях. Ондансетрон не слід приймати у випадках, якщо пацієнти мають алергію (підвищену чутливість) до ондансетрону та/або будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
<b>Одночасне застосування з апоморфіном</b>	Ондансетрон і апоморфін можуть взаємодіяти і викликати дуже шкідливі наслідки. Використання цих лікарських засобів може призвести до дуже низького кров'яного тиску та втрати свідомості у пацієнтів.	Достатньо рутинного фармакологічного моніторингу для виявлення симптомів на ранніх стадіях. Ондансетрон не слід приймати у випадках, якщо пацієнт страждає гіпотонією та втратою свідомості. Лікар або фармацевт також повинен бути проінформований про те, якщо пацієнти приймають апоморфін, оскільки ризик побічних ефектів є більшим, якщо ондансетрон приймається одночасно з апоморфіном.

<p><b>Розладу з боку шкіри (токсичний епідермальний некроліз)</b></p>	<p>Токсичний епідермальний некроліз – рідкісний, іноді загрозливий для життя стан шкіри. Пухирі можуть покривати більшу частину поверхні тіла. Через пошкодження шкіри у пацієнта можуть розвиватися інфекції.</p>	<p>Пацієнти з токсичним епідермальним некролізом в історії повинні з обережністю застосувати препарат.</p>
<p><b>Подовження інтервалу QT</b></p>	<p>Ондансетрон може збільшити (подовжити) інтервал QT. У пацієнтів із застосуванням ондансетрону повідомляють про <i>torsade de pointes</i>. Ондансетрон слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають або існує загроза розвитку подовження інтервалу QT, у тому числі пацієнти з електролітними порушеннями.</p>	<p>З обережністю слід застосовувати ондансетрон одночасно з препаратами, що продовжують інтервал QT та/або спричиняють електролітні порушення. Використання ондансетрону з препаратами, що подовжують QT, може призвести до додаткового подовження QT. Одночасне застосування ондансетрону з кардіотоксичними препаратами, антибіотиками, протигрибковими препаратами, антиаритмічними засобами та бета-блокаторами може збільшити ризик розвитку аритмій.</p>

**Важливі потенційні ризики**

Ризик	Що відомо
<p><b>Печінкова недостатність</b></p>	<p>Ондансетрон видаляється з організму печінкою. Якщо у вас є захворювання печінки, то рівень ондансетрону в крові може стати надто високим і збільшити шанси на розвиток побічних ефектів. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря, якщо вони мають розлади з боку печінки.</p>
<p><b>Реакції, пов'язані з дихальною системою</b></p>	<p>Реакції, пов'язані з дихальною системою, лікують симптоматично, медичні працівники мають звертати на них особливу увагу.</p>
<p><b>Гіпокаліємія та гіпомагніємія</b></p>	<p>Перед початком застосування ондансетрону слід скорегувати гіпокаліємію та гіпомагніємію.</p>

<b>Серотоніновий синдром</b>	Отримані в постмаркетинговому періоді повідомлення, свідчать про те, що серотоніновий синдром (включаючи змінений психічний стан, вегетативну нестабільність та нервово-м'язові аномалії) виникає після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів. Пацієнти повинні повідомити свого лікаря про всі лікарські засоби, які вони приймають, прийняли або могли б прийняти.
<b>Послаблення перистальтики кишечника</b>	Оскільки ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібний ретельний нагляд за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час застосування препарату.
<b>Хірургічне втручання в аденоtonsиллярній ділянці</b>	У пацієнтів, яким проводиться хірургічне втручання в аденоtonsиллярній ділянці, застосування ондансетрону для профілактики нудоти та блювання може маскувати виникнення кровотечі. Тому такі хворі підлягають ретельному нагляду після застосування ондансетрону.
<b>Застосування в педіатрії</b>	У дітей, які отримують ондансетрон, потрібно ретельно стежити за можливими порушеннями функції печінки.
<b>Застосування під час годування груддю</b>	Відомо, що ондансетрон проникає в грудне молоко; тому застосування препарату не рекондується під час годування груддю.

#### Відсутня інформація

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування під час вагітності</b>	Оскільки безпека ондансетрону для лікування під час вагітності не була встановлена, препарат не слід застосовувати в тих випадках, якщо жінка вагітна або може бути вагітною.

#### VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Вомікайнд (ондансетрон ін'єкції) має коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам докладну інформацію про те, як призначати та застосовувати препарат, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації (відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків).

Препарат не має додаткових заходів мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

#### VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Цей розділ не застосовується, оскільки це перша версія ПУР.