

Резюме плану управління ризиками для препарату Ораморф 2 мг/мл – розчин оральний 100 мл (морфіну сульфат)

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Ораморф, розчин оральний. ПУР детально описує важливі ризики препарату Ораморф, розчин оральний, способи мінімізації цих ризиків та отримання додаткової інформації про ризики і невизначеності для препарату Ораморф, розчин оральний (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування (ІМЗ) для препарату Ораморф медичним працівникам і пацієнтам надається важлива інформація щодо використання препарату Ораморф.

Важливі нові проблеми і зміни до поточної версії буде додано до оновлень ПУР для препарату Ораморф.

I. Лікарський засіб та його використання за призначенням

Препарат Ораморф зареєстрований для лікування сильного і дуже сильного болю (див. повний перелік показань до застосування в КХЛЗ* та ІМЗ). Препарат містить морфіну сульфат як діючу речовину і приймається перорально.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, і заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Ораморф разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики препарату Ораморф.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть охоплювати:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи і поради щодо коректного використання, зазначені у ІМЗ з інформацією для пацієнта та у КХЛЗ*, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирають так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *стандартні заходи з мінімізації ризику*.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики для препарату Ораморф – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпеки лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифікованими ризиками є проблеми, щодо яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням препарату Ораморф. Потенційні ризики - це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і її потрібно збирати (наприклад, щодо тривалого застосування препарату);

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Гостре пригнічення дихання ▪ Звикання і симптоми відміни ▪ Тяжкий запор ▪ Застосування у період вагітності/годування груддю ▪ Застосування у пацієнтів зі зниженням функціональної активності нирок або печінки
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гостре пригнічення дихання	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Сильне пригнічення дихання є найбільш значним ризиком, спричиненим групою препаратів, які називаються опіоїдами, і, швидше за все, виникає у людей похилого віку або суб'єктів із труднощами дихання.
Фактори ризику і групи ризику	Цей ризик частіше зустрічається у людей похилого віку, пацієнтів, ослаблених або уражених загальним фізичним виснаженням і недоїданням, пацієнтів з уже наявними хронічними труднощами дихання. Інші фактори ризику охоплюють одночасне застосування лікарських засобів, що знижують активність нервової системи (таких як седативні засоби, анксиолітики, снодійні, див. інформацію про продукт

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.

	для повного списку). Крім того, морфін може погано взаємодіяти з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) (приймають у разі депресії та інших психічних захворювань).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Особливі вказівки і заходи застереження щодо використання» Короткої характеристики лікарського засобу та Розділ «Особливості застосування» в Інструкції для медичного застосування: у випадках, коли функція дихання знижена (кіфосколіоз, емфізема легеневого серця, тяжке ожиріння), при астмі або контрольованій бронхіальній астмі протягом перших 24 годин після операції препарат слід застосовувати з обережністю. Однак, такі препарати протипоказані у разі загострень бронхіальної астми, Розділ «Протипоказання» Короткої характеристики лікарського засобу та Інструкції для медичного застосування: Препарат Ораморф протипоказаний до застосування у разі гострого пригнічення дихання, обструктивних захворювань дихальних шляхів, нападів астми; ▪ Розділ «Лікарські взаємодії» КХЛЗ та Розділ «Комбінації, які необхідно враховувати» ІМЗ: Уникайте одночасного прийому лікарських засобів, що знижують діяльність нервової системи (таких як седативні засоби, анксиолітики, снодійні засоби) або алкоголю. Пацієнтам, які отримують терапію інгібіторами МАО, не слід застосовувати препарат Ораморф.

Важливий ідентифікований ризик: Звикання та симптоми відміни	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	У разі тривалого застосування може розвинутися звикання до ефектів препарату, і для підтримання контролю над болем можуть знадобитися щораз більші дози. Аналогічно іншим опіоїдам, тривале застосування препарату Ораморф може призвести до фізичної залежності, а раптове припинення прийому препарату може спричинити синдром фізичних і психологічних симптомів.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти, що застосовують препарат Ораморф та аналогічні препарати протягом тривалого часу.
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику:

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ 4.4 «Особливі вказівки і заходи застереження щодо використання» КХЛЗ та Підрозділ «Залежність, синдром відміни (абстинентний) і зловживання» Розділу «Особливості застосування» ІМЗ: Застосування анальгетиків групи опіоїдів може бути пов'язане з розвитком фізичної та/або психологічної залежності чи звикання. Ризик зростає зі збільшенням тривалості прийому препарату і збільшенням дози. Симптоми можна мінімізувати шляхом коригування дози або лікарської форми і поступового виведення морфіну.
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Тяжкий запор (ілеус)	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Ілеус – це тимчасова відсутність нормальних скоротливих рухів кишкової стінки. Як і непрохідність (блокування) кишечника, ілеус перешкоджає проходженню вмісту кишечника. Якщо захворювання не лікувати, кишечник може розірватися, вивільняючи його вміст і викликаючи запалення та інфекцію черевної порожнини. Приймати препарат Ораморф не можна.
Фактори ризику та групи ризику	Цей стан частіше зустрічається у людей похилого віку, ослаблених або прикутих хворобою до ліжка пацієнтів. Інші фактори ризику охоплюють одночасне використання лікарських засобів, які негативно впливають на препарат Ораморф (повний перелік див. в інформації про препарат КХЛЗ та ІМЗ).
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Протипоказання» Короткої характеристики лікарського засобу та Розділ «Протипоказання» ІМЗ: Препарат Ораморф протипоказаний до застосування у випадках існуючого паралітичного ілеусу. ▪ Розділ 4.4 «Особливі вказівки і заходи застереження щодо використання» КХЛЗ та Розділ «Особливості застосування» ІМЗ: Протягом перших 24 годин після операції суб'єктам із запальними або обструктивними проблемами кишечника, якщо існує ризик розвитку паралітичного ілеусу або якщо у пацієнта є кишкова непрохідність чи непрохідність жовчних шляхів. Застосування препарату слід негайно припинити, якщо є підозра на наявність або виникнення паралітичного ілеусу під час застосування препарату. Пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника у разі

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.

	обструктивних розладів кишечника, жовчних коліків, операцій на жовчних шляхах, гострого панкреатиту або гіперплазії передміхурової залози застосовувати препарат слід з обережністю.
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Застосування у період вагітності/годування груддю	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Морфін проникає крізь плацентарний бар'єр і виділяється в грудне молоко.
Фактори ризику і групи ризику	Жінки дітородного віку. Ризик зростає у разі тривалого застосування під час вагітності.
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ «Протипоказання» КХЛЗ та Розділ «Особливості застосування» ІМЗ: Морфін проникає крізь плацентарний бар'єр, тому препарат не слід застосовувати під час вагітності, особливо в першому триместрі. Застосування препарату під час вагітності можливе, тільки якщо очікувана користь переважає будь-які можливі ризики для плода. ▪ Розділ «Годування груддю» КХЛЗ та ІМЗ Розділ «Особливості застосування»: Препарат не слід застосовувати під час годування груддю. Морфін виділяється в грудне молоко і, отже, може пригнічувати дихання у новонародженого/немовляти.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування у пацієнтів зі зниженою функцією нирок або печінки	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Морфін виводиться з організму печінкою. Існує ризик токсичності препарату у разі серйозного ураження печінки і порушенні її функції. Пацієнтам із гострими захворюваннями печінки не слід застосовувати препарат Ораморф. Пацієнтам зі зниженою функцією печінки або з хронічними захворюваннями печінки застосовувати препарат слід з обережністю. Пацієнти зі зниженою функцією нирок не можуть ефективно виводити препарат Ораморф з організму. Це може призвести до підвищеного ризику токсичності.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти із тяжким порушенням функції печінки та нирок.

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.

Заходи з мінімізації ризику	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Розділ 4.4 «Особливі вказівки і заходи застереження щодо використання» КХЛЗ та Розділ «Особливості застосування» ІМЗ: Морфін метаболізується в печінці, тому через ризик збільшення його пероральної біодоступності препарат слід обережно застосовувати пацієнтам із захворюванням печінки. Слід зменшити дозу препарату пацієнтам з хронічною печінковою і нирковою недостатністю, вираженим гіпотиреозом, наднирковозалозною недостатністю, гіпертрофією передміхурової залози або шоком. Активний метаболіт морфін-6-глюкуронід може накопичуватися у пацієнтів з нирковою недостатністю, що призводить до пригнічення дихання і діяльності центральної нервової системи.
-----------------------------	--

II.C. План післяреєстраційних досліджень.

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для препарату Ораморф.

II.C.2 Перелік досліджень у плані розвитку в післяреєстраційний період

Проведення будь-яких досліджень для препарату Ораморф не вимагається..

*Примітка: «Коротка характеристика лікарського засобу»- КХЛЗ– є європейським документом, посилання на вищезазначений документ відповідає посиланню на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу» - ІМЗ.