

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФЕРРОЛЕК-Здоров'я, сироп

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

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

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Ферролек-Здоров'я зареєстрований в Україні для лікування дефіциту заліза в організмі (див. показання в ІМЗ).

Ферролек-Здоров'я містить залізо двовалентне у вигляді заліза сульфату гептагідрату та DL-серин, що належить до засобів, що застосовуються при лікуванні дефіциту заліза в організмі.

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

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Ферролек-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 Ферролек-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	Гіперчутливість Гостра інтоксикація залізом Хронічна інтоксикація залізом Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях Застосування при захворюванні печінки та нирок Застосування при лейкозі
Важливі потенційні ризики	Застосування у період вагітності та годування груддю
Відсутня інформація	немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
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. При застосуванні препаратів заліза двухвалентного можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості. Частота виникнення анафілактичного шоку при використанні препаратів заліза двухвалентного невідома. Протягом післяреєстраційного та звітного періоду не надходила інформація про випадки серйозних ПР при медичному застосуванні ЛЗ Ферролек-Здоров'я, сироп .
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до до будь-якого компонента препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ : Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів препарату - розділ «побічні реакції» ІМЗ : <i>З боку імунної системи: З боку імунної системи:</i> алергічні реакції, у т.ч. анафілаксія, шкірні висипи, екзантема, кропив'янка, свербіж, випадки забарвлення зубної емалі у дітей.

Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість	
	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Гостра інтоксикація залізом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Постраждали з яскраво вираженими симптомами або з високою концентрацією заліза в крові потребують госпіталізації. Навіть після блювання у шлунку може залишитися велика кількість заліза. Для вимивання вмісту шлунка та кишечника (кишковий лаваж) потерпілому можуть дати спеціальний розчин поліетиленгліколю, який приймають внутрішньо або вводять через шлунковий зонд, хоча ефективність цього не доведена. При тяжкому отруєнні потерпілому призначають внутрішньовенні вливання дефероксаміну - препарату, який зв'язує залізо в крові (так звана хелаторна терапія) і виводить його з організму із сечею.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при одночасному застосуванні парентеральних форм заліза.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «особливості застосування» ІМЗ : Для уникнення ризику можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших сольових добавок. - розділ «побічні реакції» ІМЗ :<i>З боку травного тракту:</i> при застосуванні високих доз можуть виникати легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм, запори або діарея, біль у животі, нудота, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, блювання. - розділ «протипоказання» ІМЗ : Одночасне застосування парентеральних форм заліза. - розділ «передозування» ІМЗ: <u>Симптоми:</u> болі у животі, діарея, блювання, ціаноз, сплутаність свідомості, симптоми гіпервентиляції. <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Хронічна інтоксикація залізом	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Постраждали з яскраво вираженими симптомами або з високою концентрацією заліза в крові потребують госпіталізації. Навіть після блювання у шлунку може залишитися велика кількість заліза. Для вимивання вмісту шлунка та кишечника (кишковий лаваж) потерпілому можуть дати спеціальний розчин поліетиленгліколю, який приймають внутрішньо або вводять через шлунковий зонд, хоча ефективність цього не доведена. При тяжкому отруєнні потерпілому призначають внутрішньовенні вливання дефероксаміну - препарату, який зв'язує залізо в крові (так звана хелаторна терапія) і виводить його з організму із сечею.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при одночасному застосуванні парентеральних форм заліза.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «Особливості застосування» ІМЗ <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ : Для уникнення ризику можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших сольових добавок. - розділ «побічні реакції» ІМЗ :<i>З боку травного тракту:</i> при застосуванні високих доз можуть виникати легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм, запори або діарея, біль у животі, нудота, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, блювання. - розділ «протипоказання» ІМЗ : Одночасне застосування парентеральних форм заліза. - розділ «передозування» ІМЗ: <u>Симптоми:</u> болі у животі, діарея, блювання, ціаноз, сплутаність свідомості, симптоми гіпервентиляції. <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні внутрішньо приблизно 10-15 % заліза у двовалентній формі, як правило, всмоктується у дванадцятипалій кишці та верхньому відділі тонкої кишки.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування при шлунково-кишкових захворюваннях	
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при дивертикулі кишечника, кишковій непрохідності
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «Особливості застосування» ІМЗ <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: Препарати заліза з обережністю застосовувати хворим з такими захворюваннями: запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона). При наявності запалення чи виразок слизової оболонки шлунково-кишкового тракту в анамнезі слід ретельно зважити ризик загострення шлунково-кишкових захворювань та очікувану користь від лікування. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування при захворюванні печінки та нирок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У популяційних дослідженнях, проведених у США, встановлено, що анемія спостерігається у 50% хворих на хронічну хворобу нирок та печінки, і у половини з них вона викликана дефіцитом заліза.
Фактори ризику та групи ризику	За захворювання печінки та нирок в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «Особливості застосування» ІМЗ <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: Препарати заліза з обережністю застосовувати хворим з такими захворюваннями: хронічні захворювання печінки та нирок - розділ «Спосіб застосування та » ІМЗ: При порушеннях функцій нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику</p>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування при захворюванні печінки та нирок	
	<i>відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Застосування при лейкозі	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Анемія при злоякісних новоутвореннях визначається як зниження концентрації гемоглобіну (Hb) нижче нормального значення (зазвичай 120 г/л). Анемія може бути при мієлодиспластичних синдромах (МДС; частота 60–80 %), всіх типах лейкозів (гострих та хронічних, лімфоїдних та мієлоїдних), множинній мієломі та лімфомах (до 71,6 % на момент діагностики). Вона так- ж може бути наслідком хіміотерапії з приводу неопластичного процесу, виникати після трансплантації аутологічних або аlogenних стовбурових клітин.
Фактори ризику та групи ризику	Захворювання крові в анамнезі
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «Особливості застосування» ІМЗ: Препарати заліза з обережністю застосовувати хворим з такими захворюваннями: лейкоз... <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий потенційний ризик: Застосування у період вагітності та годування груддю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності (здатність хімічних речовин при проникненні в організм вагітної жінки викликати патологічні зміни або загибель ембріонів) у досліджах на тваринах.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та годуючі жінки
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i> - розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: Є відомості про

Важливий потенційний ризик: Застосування у період вагітності та годування груддю

порушення розвитку плода та викидні внаслідок інтоксикації залізом. У період вагітності Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності у досліджах на тваринах.

У період годування груддю Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

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 Ферролек-Здоров'я.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Ферролек-Здоров'я дослідження не вимагаються.