

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Магнемакс-Здоров'я, розчин оральний

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

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

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Магнемакс-Здоров'я зареєстрований в Україні для лікування підтвердженого дефіциту магнію в організмі, як ізольованого, так і асоційованого з іншими дефіцитними станами (див. показання в ІМЗ).

Магнемакс-Здоров'я містить магнію лактату дигідрат; магнію підолят; піридоксину гідрохлорид, що належить до комплексу вітамінів групи В з мінералами.

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

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

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Магнемакс-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 Магнемакс-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	<ul style="list-style-type: none"> • Підвищена індивідуальна чутливість (тяжкі алергічні реакції та бронхоспазм); • Гіпермагніємія в пацієнтів із порушеною функцією нирок; • Сенсорна нейропатія (оніміння, порушення чутливості, тремор, проблеми координації); • Застосування в пацієнтів із артрівентрикулярною блокадою та тяжкою артеріальною гіпотензією;
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування у пацієнтів із непереносимістю цукрів; • Взаємодія з деякими лікарськими засобами;
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та лактації; • Застосування у дітей до 1 року.

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість (тяжкі алергічні реакції та бронхоспазм)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	При застосуванні препарату можливий розвиток реакцій підвищеної індивідуальної чутливості (алергії), таких як свербіж, висипання (кропив'янка) та бронхоспазму. Бронхоспазм є станом, що може загрожувати життю, оскільки порушується функція дихання.
Фактори ризику та групи ризику	Підвищена чутливість до компонентів препарату.
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 : Цей лікарський засіб містить натрію метабісульфіт та сірки діоксид, що рідко може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм. - розділ «побічні реакції» ІМЗ : <p><i>Порушення з боку імунної системи.</i> <i>Частота невідома:</i> алергічні реакції, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк.</p> <p><i>Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин.</i> <i>Частота невідома:</i> шкірні реакції, у тому числі кропив'янка, свербіж, екзема, еритема.</p>

Важливий ідентифікований ризик: Підвищена індивідуальна чутливість (тяжкі алергічні реакції та бронхоспазм)	
	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Гіпермагніємія в пацієнтів із порушеною функцією нирок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Оскільки магній виводиться переважно нирками, то в пацієнтів із захворюваннями нирок можливе надмірне його накопичення в крові (гіпермагніємія) та розвиток інтоксикації магнієм. Магній впливає на ряд важливих процесів в організмі, таких як серцебиття, артеріальний тиск, тонус гладеньких м'язів внутрішніх органів та скелетних м'язів, збудливість нервової системи. При гіпермагніємії ці процеси значною мірою порушуються.</p> <p>Токсичні ефекти при цьому залежать від рівнів магнію в крові і проявляються такими ознаками: різке зниження артеріального тиску, нудота, блювання, пригнічення центральної нервової системи, порушення рефлексів, патологічні зміни функції серця на електрокардіограмі (ЕКГ), розвиток пригнічення дихання, кома, зупинка серця, відсутність сечовипускання.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Групи найвищого ризику включають пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю із показником кліренсу креатиніну менше 30 мл/хв; гіпермагніємію.</p> <p>Інші групи та фактори ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> -помірна ниркова недостатність -застосування високих доз препарату -тривале застосування препарату
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 «протипоказання» ІМЗ : Гіпермагніємія - розділ «особливості застосування» ІМЗ : <u>Запобіжні заходи при застосуванні</u> <p>Пацієнтам з помірною нирковою недостатністю слід вживати запобіжних заходів, спрямованих на попередження будь-яких ризиків, пов'язаних з гіпермагніємією.</p> <p>-розділ «передозування»: <i>Пов'язане з магнієм</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Гіпермагніємія в пацієнтів із порушеною функцією нирок	
	<p>Передозування магнію при його пероральному застосуванні зазвичай не призводить до розвитку токсичних реакцій у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Однак у пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація магнієм.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий ідентифікований ризик: Сенсорна нейропатія (оніміння, порушення чутливості, тремор, проблеми координації)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Оскільки цей препарат містить піридоксин, то його застосування у високих дозах протягом тривалого періоду часу може зумовити розвиток сенсорної нейропатії.</p> <p>Це патологічний стан, який супроводжуються змінами з боку нервів. Прояви сенсорної нейропатії включають оніміння, порушення чутливості кінцівок, тремтіння (рук, ніг), проблеми координації рухів</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Розвиток ризику можливий за умови його прийому у високих дозах препарату (піридоксину > 200 мг/добу) протягом тривалого періоду часу (тобто протягом кількох місяців або років).</p> <p>Групи найвищого ризику включають пацієнтів із гіпервітамінозом вітаміну В6, міастенією гравіс.</p>
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: Зловживання піридоксином може зумовити розвиток сенсорної нейропатії за умови його прийому у високих дозах (> 200 мг/добу) протягом тривалого періоду часу (тобто протягом кількох місяців або років). Симптоми включають оніміння, порушення чутливості, тремор і поступово прогресуючу сенсорну атаксію (проблеми координації). Цей ефект зазвичай має оборотний характер і зникає після припинення прийому препарату. - розділ «передозування» ІМЗ: <i>Пов'язане з піридоксином</i> <p>Сенсорна аксональна нейропатія – це основний</p>

Важливий ідентифікований ризик: Сенсорна нейропатія (оніміння, порушення чутливості, тремор, проблеми координації)

ефект, який може виникнути під час подовженого та/або тривалого застосування високих доз піридоксину (кілька місяців або років).

Ознаки та симптоми: зокрема, повідомлялося про парестезію, дизестезію, гіпестезію, сенсорний дефіцит, біль у кінцівках, мимовільні скорочення м'язів, печіння, порушення рівноваги, порушення ходи, тремтіння рук і ніг і прогресуючу сенсорну атаксію (труднощі координації рухів).

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Застосування в пацієнтів із атріовентрикулярною блокадою та тяжкою артеріальною гіпотензією

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом

Оскільки цей препарат містить магній, то його застосування в пацієнтів, що мають деякі порушення серцево-судинної системи, зокрема атріовентрикулярну блокаду, призводить до зміни частоти серцевих скорочень та порушень кровообігу та тяжкої артеріальної гіпотензії. У таких пацієнтів додаткове збільшення рівня магнію в організмі при застосуванні препарату може спровокувати загострення погіршення провідності серця та розвиток небезпечних для життя станів, пов'язаних із сповільненням ритму серця (брадикардією), аж до зупинки серця та ін.

Фактори ризику та групи ризику

Групи найвищого ризику включають пацієнтів із атріовентрикулярною блокадою, тяжкою артеріальною гіпотензією.

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

- розділ «протипоказання» ІМЗ

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

- розділ «протипоказання» ІМЗ: Атріовентрикулярна блокада, тяжка артеріальна гіпотензія.

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенційний ризик: Застосування у пацієнтів із непереносимістю цукрів	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Цей лікарський засіб містить сахарозу. У пацієнтів з вродженими спадковими захворюваннями, що пов'язані із порушенням розщеплення деяких видів цукрів у кишечнику при застосуванні препарату можливе погіршення стану, таке як дискомфорт у животі (здуття живота, діарея, нудота та спазми).
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози, дефіцитом сахарази-ізомальтази.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ: Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Взаємодія з деякими лікарськими засобами	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Внаслідок взаємодії з іншими лікарськими засобами може знижуватись або підвищуватись рівень цих препаратів у організмі, змінюватись їхня ефективність та безпека. Потенційними наслідками цього може бути зниження їх ефективності чи посилення побічної дії та негативний вплив на здоров'я.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику — одночасне застосування з леводопою та деякими іншими препаратами.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ: Одночасне застосування з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») - розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: <u>Протипоказані комбінації.</u> <p>Слід уникати одночасного застосування з</p>

Важливий потенційний ризик: Взаємодія з деякими лікарськими засобами

леводопю, оскільки при цьому дія леводопи інгібується, коли її застосування не супроводжується прийомом інгібіторів периферичної допа-декарбоксилази. Застосування піридоксину у будь-яких кількостях не показано, якщо прийом леводопи не супроводжується прийомом інгібіторів допа-декарбоксилази.

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування під час вагітності та лактації

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

- розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

- розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ:

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Обмежені дані клінічних досліджень на тваринах не виявили фетотоксичної або ембріотоксичної дії препарату. Таким чином, застосування магнію у період вагітності можливе лише у разі необхідності та після консультації з лікарем.

Період годування груддю. Кожна з діючих речовин препарату окремо (і магній, і вітамін В₆) не протипоказані у цей період. З огляду на обмежені доказові дані щодо застосування максимальної рекомендованої добової дози вітаміну В₆ у період годування груддю, рекомендується призначати не більше 20 мг/добу вітаміну В₆.

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Відсутня інформація: Застосування у дітей до 1 року

Заходи з мінімізації ризиків

Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

- розділ «діти» ІМЗ

Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:

- розділ «діти» ІМЗ:

Діти.

Препарат застосовувати дітям з масою тіла понад 10 кг (віком близько 1 року).

Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

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 Магнемакс-Здоров'я.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ МагнемаксЗдоров'я дослідження не вимагаються.