

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СОН-НАЙТ, таблетки шипучі по 15 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) СОН-НАЙТ, таблетки шипучі по 15 мг. ПУР деталізує важливі ризики СОН-НАЙТ, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) СОН-НАЙТ надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі риз

ики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР СОН-НАЙТ.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

СОН-НАЙТ зареєстрований в Україні для лікування періодичного та транзиторного безсоння у дорослих. (див. показання в ІМЗ).

СОН-НАЙТ містить доксиламіну сукцинату, що належить до засобів, що застосовуються як антигістамінні засоби для системного застосування; снодійні та седативні засоби.

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

Нижче наведено важливі ризики СОН-НАЙТ разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики СОН-НАЙТ.

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 СОН-НАЙТ, ще не доступна, вона вказана під рубрикою “відсутня інформація” нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками СОН-НАЙТ 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 СОН-НАЙТ. 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	<ul style="list-style-type: none"> • Навмисне передозування • Посилення пригнічення ЦНС через взаємодію з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи • Посилення антихолінергічних ефектів (наприклад, загострення глаукоми, розлади сечовипускання та ін.) через взаємодію • Рабдоміоліз (завжди вторинний до передозування)
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Потенційні серцеві ефекти (включаючи QT-продовження та збільшення артеріального тиску) • Застосування в пацієнтів літнього віку • Застосування в пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю • Застосування під час вагітності
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування в дітей • Застосування під час лактації

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: <i>Навмисне передозування</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатції, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації та атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей; іноді вони є передвісниками судом – рідкісних ускладнень масивного отруєння. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді спричиняє рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази.
Фактори ризику та групи ризику	Причинами навмисного передозування можуть бути, наприклад, непередбачене передозування при неправильному застосуванні, зловживанні, або спроби суїциду.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «передозування» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для

Важливий ідентифікований ризик: *Навмисне передозування*

	<p>вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «передозування» ІМЗ : Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації та атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей; іноді вони є передвісниками судом – рідкісних ускладнень масивного отруєння – або навіть коми. Навіть якщо судоми не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді спричиняє рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази. Лікування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).</p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : Антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (порушення акомодатії, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), сильне серцебиття, сплутаність свідомості.</p> <p>Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.</p> <p>Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності.</p> <p>Крім того, відомо, що Н₁-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Важливий ідентифікований ризик: *Посилення пригнічення ЦНС через взаємодію з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи*

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).
Фактори ризику та групи ризику	Факторами ризику є одночасне застосування доксиламіну з алкоголем та іншими препаратами, що чинять депресивну дію на

Важливий ідентифікований ризик: *Посилення пригнічення ЦНС через взаємодію з алкоголем або іншими депресантами центральної нервової системи*

	ЦНС, особливо у високих дозах.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <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 : Слід уникати вживання з натрію оксидутиратом, з огляду на посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може призводити до небезпеки при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами. <p>З іншими седативними лікарськими засобами (похідними морфіну (знеболювальні, засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептиками; барбітуратами, бензодіазепінами; анксиолітиками, крім бензодіазепінів (мепробамат); іншими снодійними засобами, седативними антидепресантами (амітриптилін, доксерпін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативними H₁-антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами центральної дії; іншими: баклофен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може призводити до небезпеки при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.</p> <p>З іншими снодійними засобами, у зв'язку з пригніченням центральної нервової системи.</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «побічні реакції» ІМЗ : Крім того, відомо, що H₁-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: *Посилення антихолінергічних ефектів (наприклад, загострення глаукоми, розлади сечовипускання та ін.) через взаємодію*

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Можливе погіршення симптомів глаукоми та затримка сечовипускання у відповідних
--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Важливий ідентифікований ризик: <i>Посилення антихолінергічних ефектів (наприклад, загострення глаукоми, розлади сечовипускання та ін.) через взаємодію</i>	
	категорій пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Групи з найвищим ризиком включають пацієнтів з закритокутовою глаукомою в анамнезі або в сімейному анамнезі і уретропростатичними розладами з ризиком затримки сечі.</p> <p>При одночасному застосуванні доксиламіну, особливо у високих дозах, з іншими препаратами, що володіють антихолінергічними ефектами, можуть виникнути такі побічні ефекти як затримка сечі, запор, сухість у роті.</p>
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 : Гостра закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі. Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі. - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ : <u>Комбінації, які слід брати до уваги.</u> З атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних Н₁-антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики, а також клозапін) внаслідок виникнення таких побічних ефектів як затримка сечі, запор, сухість у роті. - розділ «побічні реакції» ІМЗ : Антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (порушення акомодатції, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий ідентифікований ризик: <i>Рабдоміоліз (завжди вторинний до передозування)</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Рабдоміоліз - поширений стан у дорослих та недостатньо вивчений у педіатрії. Національне обстеження щодо виписки з лікарні повідомляє про 26 000 випадків щорічно. Більшість випадків рабдоміолізу у дорослих людей пов'язані із зловживанням незаконними</p>

Важливий ідентифікований ризик: Рабдоміоліз (завжди вторинний до передозування)	
	наркотиками чи алкоголем, травмами м'язів, травмами роздавнення та міотоксичною дією призначених препаратів. Рабдоміоліз виявляється у 24% дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях невідкладної допомоги з кокаїновими станами. Вважається, що рабдоміоліз є причиною 5-20% усіх випадків гострої травми нирок у дорослих
Фактори ризику та групи ризику	Рабдоміоліз може виникнути при передозуванні доксиламіном.
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 : Гостра закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі. Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі. - розділ «передозування» ІМЗ : Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатції, ... <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Важливий потенційний ризик: Потенційні серцеві ефекти (включаючи QT-продовження та збільшення артеріального тиску)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Для ліків, що мають подібний до доксиламіну механізм дії, повідомлялась QT-продовження, тобто збільшення інтервалу QT на електрокардіограмі. Це може підвищувати ризик розвитку небезпечних порушень серцевого ритму (наприклад, прискорення частоти серцевих скорочень – тахікардія).
Фактори ризику та групи ризику	Ризик зростає при збільшенні дози та тривалості лікування доксиламіном. До факторів ризику продовження QT та torsade de pointes при застосуванні будь-яких ліків належить вік > 65 років, жіноча стать. Жінки мають більш високий ризик, ніж чоловіки, оскільки тестостерон скорочує інтервал QT. Висловлено припущення про генетичний поліморфізм каналів ІКг
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

Важливий потенційний ризик: *Потенційні серцеві ефекти (включаючи QT-продовження та збільшення артеріального тиску)*

	<p>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ : <u>Комбінації, які слід брати до уваги.</u>- розділ <u>«передозування»</u> ІМЗ : антигіпертензивними засобами центральної дії...</p> <p>- розділ «передозування» ІМЗ : Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: ... синусова тахікардія.</p> <p>- розділ «побічні реакції» ІМЗ : сильне серцебиття, ...</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Важливий потенційний ризик: *Застосування в пацієнтів літнього віку*

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	У пацієнтів літнього віку є ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «особливості застосування» ІМЗ : Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку або в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторних застосуваннях лікарський засіб або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпечність лікарського засобу можуть бути оцінені тільки після досягнення рівноважного стану. Н₁-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту,</p>

Важливий потенційний ризик: <i>Застосування в пацієнтів літнього віку</i>	
	<p>повільної реакції та/або вертиго/запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.</p> <p><u>У пацієнтів літнього віку з нирковою або печінковою недостатністю</u> спостерігається підвищення концентрації лікарського засобу в плазмі та зниження плазматичного кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.</p> <p>- розділ «<i>спосіб застосування та дози</i>» ІМЗ : Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується зменшити дозу.</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></p>

Важливий потенційний ризик: <i>Застосування в пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю</i>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Затримка препарату в організмі в пацієнтів із порушеною функцією нирок та печінки підвищує ймовірність розвитку дозозалежних ПР.
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю, а також пацієнтів літнього віку, оскільки у даної категорії частіше виникають порушення відповідних органів.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <p>- розділ «<i>особливості застосування</i>» ІМЗ</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></p> <p>- розділ «<i>особливості застосування</i>» ІМЗ : Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку або в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторних застосуваннях лікарський засіб або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпечність лікарського засобу можуть бути оцінені тільки після досягнення рівноважного стану.</p> <p><u>У пацієнтів літнього віку з нирковою або печінковою недостатністю</u> спостерігається</p>

Важливий потенційний ризик: Застосування в пацієнтів із печінковою та нирковою недостатністю

	<p>підвищення концентрації лікарського засобу в плазмі та зниження плазматичного кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.</p> <p>- розділ «спосіб застосування та дози» ІМЗ : Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується зменшити дозу.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Важливий потенційний ризик: Застосування під час вагітності

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо цей препарат застосовувати у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули слід брати до уваги при спостереженні за новонародженим.
Фактори ризику та групи ризику	Групи ризику включають вагітних жінок.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо цей лікарський засіб застосовувати у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули слід брати до уваги при спостереженні за новонародженим.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Відсутня інформація: Застосування в дітей

Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <p>- розділ «діти» ІМЗ</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <p>- розділ «діти» ІМЗ: Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 18 років.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Відсутня інформація: Застосування під час лактації	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none">- розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ: Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період годування груддю. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>