

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ лікарського засобу

ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг (МНН: амброксолу гідрохлорид)

Цей документ є планом управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг. В цьому ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, спосіб їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) амброксолу гідрохлориду.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, зазначено важливу інформацію для спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг.

I. Лікарські засоби та їх використання за призначенням

ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, дозволений для секретолітичної терапії при гострих і хронічних бронхолегеневих захворюваннях, пов'язаних із порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу (див. повний перелік показань до застосування в ІМЗ). Лікарський засіб містить амброксол в якості діючої речовини та застосовується у вигляді шипучих таблеток для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг., наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків для лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, можуть включати:

- Визначену інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам і спеціалістам системи охорони здоров'я;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть застосовані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується для того, щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані чи потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку з

застосуванням лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і її необхідно збирати (наприклад, довготривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок та ангіонабряк Тяжкі побічні реакції з боку шкіри, в тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзентематозний пустульоз
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики

Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок та ангіонабряк	
Докази зв'язку ризику з використанням лікарського засобу	Дані отримані з Модуля 2 - 2.5 Клінічний огляд (G4) та з інформації про лікарський засіб. Крім того, PRAC оцінив у 2014 р. всі спонтанні повідомлення про реакції гіперчутливості у базі даних власника реєстраційного посвідчення для оригінального лікарського засобу та провів аналіз Європейської бази даних з фармаконагляду щодо реакцій гіперчутливості з датою припинення збирання даних 26 червня 2014 р. для амброксолу, який зареєстрований як підозрілий або лікарський засіб, що взаємодіє з ним. Підтверджено вже відомий ризик виникнення алергічних реакцій, який залишається невеликим (G5).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Розділ «Протипоказання» ІМЗ Розділ «Побічні реакції» ІМЗ Умови відпуску: без рецепта <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні</p>

Тяжкі побічні реакції з боку шкіри, в тому числі мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона/ токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзентематозний пустульоз	
Докази зв'язку ризику з лікарського засобу	Дані отримані з Модуля 2 - 2.5 Огляд клінічних даних (G4) та з інформації про лікарський засіб. Крім того, PRAC у 2014 році оцінив всі спонтанні повідомлення про тяжкі побічні реакції з боку шкіри у базі даних власника реєстраційних посвідчень оригінального лікарського засобу з датою припинення збору даних 31 березня 2014 р. та провів аналіз Європейської бази даних з фармаконагляду про тяжкі побічні реакції з боку шкіри з

	датою припинення збору даних 26 червня 2014 року для амброксолу, який зареєстрований як підозрілий або лікарський засіб, що взаємодіє з ним. Також було проведено оцінку випадків про тяжкі побічні реакції з боку шкіри, описаних в літературі, та епідеміологічні дослідження щодо вихідного рівня захворюваності на тяжкі побічні реакції з боку шкіри. Виявлено незначний ризик появи тяжких побічних реакцій з боку шкіри, пов'язаний із застосуванням амброксолу (G5).
Фактори ризику та групи ризику	Хоча гострий генералізований екзантематозний пустульоз зазвичай відносять до застосування лікарських засобів, та знайти значні групи ризику чи фактори ризику неможливо, причиною синдрому Стівенса-Джонсона/ токсичного епідермального некролізу та мультиформної еритеми також може бути інфекція. Тому, пацієнти з вірусними інфекціями <i>Mycoplasma pneumoniae</i> та <i>Herpes simplex</i> знаходяться в групі ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона/ токсичного епідермального некролізу, а пацієнти з вірусом <i>Herpes simplex</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> або грибковими інфекціями можуть мати ризик розвитку мультиформної еритеми.
Заходи з мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризик:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Розділ «Протипоказання» ІМЗ • Розділ «Особливості застосування» ІМЗ • Розділ «Побічні реакції» ІМЗ • Умови відпуску: без рецепта <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні</p>

Важливі потенційні ризики

Відсутні

Відсутня інформація

Відсутні

II.C План післяреєстраційного розвитку**II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг.

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

Дослідження для лікарського засобу ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ, таблетки шипучі по 60 мг, не потрібні.