

## **ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

## **1 КОРОТКИЙ ОГЛЯД ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ВІКС АКТИВ СИНЕКС (ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД)**

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Вікс Актив Синекс. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані з препаратом Вікс Актив Синекс, шляхи мінімізації цих ризиків і яким чином планується отримати більше інформації про ризики та фактори невизначеності (відсутня інформація) препарату Вікс Актив Синекс.

Коротка характеристика препарату (SmPC) Вікс Актив Синекс та інструкція для його медичного застосування надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Вікс Актив Синекс.

### **1.1 Інформація про лікарський засіб і спосіб його застосування**

Вікс Актив Синекс дозволений для лікування при таких показаннях:

- гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа;
- алергічний риніт;
- вазомоторний риніт;
- для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях навколоносових пазух порожнини носа, евстахіїті;
- для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями в носових ходах.

Він містить оксиметазоліну гідрохлорид як діючу речовину та вводиться назально.

### **1.2 Ризики, пов'язані з лікарським препаратом, заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням Вікс Актив Синекс, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Вікс Актив Синекс, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, як-от застереження, запобіжні заходи та особливості застосування, що зазначена в інструкції для медичного застосування та SmPC, адресована пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі рекомендації на пакуванні лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати правильне використання ліків;
- умови відпуску лікарського засобу — спосіб надання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його використанням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту про безпеку лікарського

засобу, щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи належать до рутинних заходів із фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Вікс Актив Синекс, ще не доступна, це зазначено в розділі «Відсутня інформація» нижче.

### 1.3 Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Вікс Актив Синекс — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Вікс Актив Синекс. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Зведена таблиця проблем безпеки	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Повторна закладеність (медикаментозний риніт) Тривале використання (часте використання та використання більше ніж максимум 7 днів поспіль) Серцево-судинні явища (гіпертонія, серцебиття, тахікардія)
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Серцево-судинні явища (судинні розлади, інсульт) Судоми Передозування
<b>Відсутня інформація</b>	Вагітні жінки або жінки, які годують груддю

### 1.4 Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Повторна закладеність (медикаментозний риніт)	
<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Повторну закладеність (медикаментозний риніт) включено як важливий ідентифікований ризик. Відомо, що використання назального спрею з оксиметазоліном довше, ніж рекомендовано, може призвести до зниження ефекту та/або відновлення закладеності. Під час реального використання спостерігалися випадки застійного відновлення в рамках постмаркетингового нагляду.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Медикаментозний риніт може вразити кожного, хто використовує назальний спрей. Більшість інцидентів виникає, коли препарат використовується довше, ніж рекомендований максимум 7 днів, і не є суттєвим побічним ефектом при звичайному терапевтичному прийомі.
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<b>Стандартне повідомлення про ризики:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Розділ «Побічні реакції» інформаційного листка для пацієнта (PIL)</li> <li>Спеціальні попередження та застереження щодо використання розділу PIL</li> </ul> <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.

<b>Важливий ідентифікований ризик: Тривале використання (часте використання та використання більше ніж максимум 7 днів поспіль)</b>	
<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Тривале використання (часте використання та використання більше ніж максимум 7 днів поспіль) включено як важливий потенційний ризик. Це пов'язано з відомою можливістю надмірного використання пацієнтами безрецептурних ліків, а також потенційною можливістю надмірного використання призвести до застійних явищ, а також серцево-судинних і неврологічних симптомів. Під час тривалого використання спостерігалися випадки застійного відновлення в рамках постмаркетингового нагляду.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Зазвичай тривале застосування є можливим ризиком при самолікуванні. <sup>1,2</sup> Невірне розуміння ризиків, пов'язаних із безрецептурними препаратами, може призвести до тривалого застосування. Повідомлялося, що 41% американців вважають, що безрецептурні ліки недостатньо сильні, щоб завдати реальної шкоди. <sup>2,3</sup>
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<p><b>Стандартне повідомлення про ризики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Спеціальні попередження та застереження щодо використання розділу PIL</li> <li>• Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами в розділі PIL</li> <li>• Розділ PIL «Спосіб застосування та доза»</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.</p>

<b>Важливий ідентифікований ризик: Серцево-судинні явища (гіпертонія, серцебиття, тахікардія)</b>	
<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Серцево-судинні явища (артеріальна гіпертензія, серцебиття, тахікардія) включені як важливий ідентифікований ризик. Такі явища можуть бути результатом вазоконстрикторного механізму дії назального спрею оксиметазоліну. Події з боку серцево-судинної системи, такі як тахікардія, посилене серцебиття та артеріальна гіпертензія, перераховані як побічні реакції в PИL. Крім того, випадки, пов'язані з серцево-судинними подіями, спостерігалися під час постмаркетингового спостереження під час реального використання.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	<p>Фактори ризику включають сімейний анамнез (генетика), а також поведінкові фактори (нездорове харчування, недостатня фізична активність, вживання тютюну).<sup>4</sup> Більшості серцево-судинних захворювань можна запобігти шляхом усунення таких поведінкових факторів ризику, як нездорове харчування та ожиріння, вживання тютюну, надмірне вживання алкоголю, а також відсутність фізичної активності.<sup>5</sup> Інші фактори ризику включають підвищення артеріального тиску, підвищення рівня глюкози в крові, підвищення рівня ліпідів у крові та надмірну вагу/ожиріння.<sup>4,6,7</sup></p> <p>Можна очікувати, що висока доза будь-якого симпатоміметика, прийнятого особами, які зловживають, призведе до серцевої аритмії, гіпертонії та інсульту.<sup>8</sup></p>

<p><b>Заходи з мінімізації ризиків</b></p>	<p><b>Стандартне повідомлення про ризики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділ «Протипоказання» PIL</li> <li>• Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші типи взаємодій» PIL</li> <li>• Розділ про передозування PIL</li> <li>• Розділ побічних реакцій PIL</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.</p>
--	--

<p><b>Важливий потенційний ризик: Серцево-судинні явища (судинні розлади, інсульт)</b></p>	
<p><b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b></p>	<p>Серцево-судинні явища (судинні розлади, інсульт) включені як важливий потенційний ризик. Такі явища можуть бути результатом вазоконстрикторного механізму дії назального спрею оксиметазоліну. Випадки, пов'язані з серцево-судинними явищами, спостерігалися під час післяреєстраційного спостереження під час реального використання.</p>
<p><b>Фактори ризику та групи ризику</b></p>	<p>Фактори ризику включають сімейний анамнез (генетика), а також поведінкові фактори (нездорове харчування, недостатня фізична активність, вживання тютюну).<sup>4</sup> Більшості серцево-судинних захворювань можна запобігти шляхом усунення таких поведінкових факторів ризику, як нездорове харчування та ожиріння, вживання тютюну, надмірне вживання алкоголю, а також відсутність фізичної активності.<sup>5</sup> Інші фактори ризику включають підвищення артеріального тиску, підвищення рівня глюкози в крові, підвищення рівня ліпідів у крові та надмірну вагу/ожиріння.<sup>4,6,7</sup></p> <p>Можна очікувати, що висока доза будь-якого симпатоміметика, прийнятого особами, які зловживають, призведе до серцевої аритмії, гіпертонії та інсульту.<sup>8</sup></p> <p>Крім того, в опублікованій літературі обговорюється зв'язок між симпатоміметиками в безрецептурних препаратах та інсультом.<sup>9</sup></p> <p>Загалом пацієнти похилого віку піддаються більшому ризику розвитку когнітивних розладів унаслідок прийому ліків, ніж пацієнти молодшого віку.<sup>10</sup></p>
<p><b>Заходи з мінімізації ризиків</b></p>	<p><b>Стандартне повідомлення про ризики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділ «Протипоказання» PIL</li> <li>• Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші типи взаємодій» PIL</li> <li>• Розділ про передозування PIL</li> <li>• Розділ побічних реакцій PIL</li> </ul> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.</p>

<p><b>Важливий потенційний ризик: Судоми</b></p>	
<p><b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b></p>	<p>Судоми включені як важливий потенційний ризик. Такі явища можуть бути результатом вазоконстрикторного механізму дії назального спрею оксиметазоліну. Під час реального використання спостерігалися</p>

	випадки, пов'язані з конвульсіями, в рамках постмаркетингового нагляду.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Специфічні фактори ризику розвитку судом при прийомі оксиметазоліну гідрохлориду в літературі не обговорювалися.
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<b>Стандартне повідомлення про ризики:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділ Побічні реакції PIL</li> <li>• Розділ про передозування PIL</li> </ul> <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.

<b>Важливий потенційний ризик: Передозування</b>	
<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Передозування включено як важливий потенційний ризик. Це пов'язано з відомою можливістю надмірного використання пацієнтами безрецептурних ліків, а також із симптомами, які можуть розвинутися після значного передозування або випадкового проковтування. До таких симптомів, які можуть розвинутися після значного передозування, належать такі серйозні явища, як тахікардія, серцебиття, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, набряк легенів і респіраторний дистрес. Під час реального використання спостерігалися випадки передозування в рамках постмаркетингового нагляду.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Зазвичай надмірні дози є можливим ризиком при самолікуванні. <sup>1</sup> Фактором ризику передозування у дорослих є невірне розуміння ризиків, пов'язаних із безрецептурними ліками. Повідомлялося, що 41% американців вважають, що безрецептурні ліки недостатньо сильні, щоб завдати реальної шкоди. <sup>2,3</sup> Фактором ризику передозування у дітей є здатність дітей самостійно отримувати доступ до лікарських засобів. На підставі даних, отриманих у США в 2004/2005 рр., більшість випадків передозування у дітей зумовлені неконтрольованим прийомом лікарських засобів (58 550 орієнтовних візитів щорічно). <sup>11</sup>
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<b>Стандартне повідомлення про ризики:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Спеціальні попередження та застереження щодо використання розділу PИL</li> <li>• Розділ про передозування PИL</li> <li>• Розділ побічних реакцій PИL</li> </ul> <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.

<b>Відсутня інформація: Вагітні жінки або жінки, які годують груддю</b>	
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<b>Стандартне повідомлення про ризики:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділ про вагітність та годування груддю PИL</li> </ul> <b>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</b> Відсутні.

## 1.5 План післяреєстраційного розвитку

### Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовними щодо отримання ліцензії на продаж або конкретних зобов'язань щодо Вікс Актив Синекс.

### Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Вікс Актив Синекс не потрібні дослідження.

## 1.6 Список посилань частини VI

1. Sihvo S, Klaukka T, Martikainen J, Hemminki E. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *Eur J Clin Pharmacol* 2000 Sep;56(6-7):495-9.
2. Roumie CL, Griffin MR. Over-the-counter analgesics in older adults: a call for improved labelling and consumer education. *Drugs Aging* 2004;21(8):485-98.
3. National Council on Patient Information and Education (NCPIE). Attitudes and beliefs about the use of over-the-counter medicines: a dose of reality. A national survey of consumers and health professionals. Harris Interactive. Jan 2002. Доступно за адресою: [http://www.bemedwise.org/survey/final\\_survey.pdf](http://www.bemedwise.org/survey/final_survey.pdf) (Останнє відвідування 2 серпня 2019 р.).
4. Всесвітня федерація серця. Інформаційний бюлетень. Серцево-судинні захворювання — фактори ризику, 30 травня 2017 р. <https://www.world-heart-federation.org/resources/risk-factors/> (Останнє відвідування 2 серпня 2019 р.)
5. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ). Інформаційний листок про серцево-судинні захворювання. Останнє оновлення: 17 травня 2017 р. Доступно за адресою: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) (Останнє відвідування 2 серпня 2019 р.)
6. Balkau B, Shipley M, Jarrett RJ, Pyörälä K, Pyörälä M, Forhan A, et al. High blood glucose concentration is a risk factor for mortality in middle-aged nondiabetic men. 20-year follow-up in the Whitehall Study, the Paris Prospective Study, and the Helsinki Policemen Study. *Diabetes Care* 1998 Mar;21(3):360-7.
7. Ludwig DS, Pereira MA, Kroenke CH, Hilner JE, Van Horn L, Slattery ML, et al. Dietary fiber, weight gain, and cardiovascular disease risk factors in young adults. *JAMA* 1999 Oct 27;282(16):1539-46.
8. Yakoot M. Phenylpropanolamine and the hemorrhagic stroke: A new search for the culprit. *J Pharmacol Pharmacother* 2012 Jan;3(1):4-6.
9. Cantu C, Arauz A, Murillo-Bonilla LM, López M, Barinagarrementeria F. Stroke associated with sympathomimetics contained in over-the-counter cough and cold drugs. *Stroke* 2003 Jul;34(7):1667-72.

10. Moore AR, O'Keeffe ST. Drug-induced cognitive impairment in the elderly. *Drugs Aging* 1999 Jul;15(1):15-28.
11. Schillie SF, Shehab Ná, Thomas KE, Budnitz DS. Medication overdoses leading to emergency department visits among children. *Am J Prev Med* 2009 Sep;37(3):181-7.