

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Парацетамол у формі розчину для інфузій призначений для короткочасного лікування помірного болю, особливо у післяопераційний період та підвищеної температури тіла, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні.

Біль є складним біологічним явищем, яке може бути викликане різними захворюваннями або станами. Приклади больових станів включають післяопераційний біль, біль через захворювання опорно-рухового апарату, біль, пов'язаний із іншими захворюваннями. Біль може стримуватися в одній частині тіла, наприклад в спині або животі, або він може проявляти себе повсюдно, наприклад, біль у м'язах через грип. Біль може бути короткочасним або тривалим (наприклад під час загоєння травм або ран), а також переходити в хронічну форму.

Лихоманка - це тимчасове підвищення температури тіла (гіпертермія) у відповідь на захворювання. Лихоманка відіграє ключову роль у захисті організму від інфекції, активуючи імунну систему. Лихоманка зазвичай не є небезпечною, але іноді надмірна гіпертермія може викликати надмірний підйом температури в організмі.

Поширеність болю та лихоманки неможливо оцінити, але їх можна вважати дуже поширеними симптомами різних захворювань.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У результаті проведеного, ретельно запланованого, контрольованого, подвійного, засліпленого клінічного дослідження за участю 113 хворих після хірургічного втручання на серці було встановлено, що інфузійне введення парацетамолу (по 1000 мг у формі 15-хвилинної інфузії перед завершенням операції і далі кожні 6 год протягом 72 год на тлі базової аналгезії трамадолом) достовірно зменшувало інтенсивність післяопераційного болю і знижувало загальну кумулятивну дозу морфіну у порівнянні з відсутністю застосування парацетамолу (48 мг і 97 мг, відповідно).¹

Ефективність зниження температури при застосуванні одноразової 15-хвилинної інфузії розчину парацетамолу (1000 мг), таблеток парацетамолу (1000 мг) та внутрішньом'язової ін'єкції диклофенаку (75 мг) була досліджена у ретельно спланованому, контрольованому, порівняльному дослідженні за участю 434 пацієнтів (14-75 років) із температурою тіла вище 38,5 °С. Вимірювання температури тіла проводили до та 120 хв після застосування порівнюваних препаратів. Найбільш виражений ефект спостерігали при внутрішньовенному введенні лікарських засобів парацетамолу та диклофенаку, тоді як таблетки парацетамолу були дещо менш ефективними.²

¹ *Intravenous paracetamol as adjunctive treatment for postoperative pain after cardiac surgery: a double blind randomized trial / Cattabriga I., Pacinib D., Lamazza G. et al. // Eur. J. Cardiothorac. Surg. – 2007. – Vol. 32. – P. 527-531.*

² *Randomized controlled study of the antipyretic efficacy of oral paracetamol, intravenous paracetamol, and intramuscular diclofenac in patients presenting with fever to the emergency department / Paramba F.C., Naushad V.A., Purayil N. // Ther. Clin. Risk Manag. – 2013. – Vol. 9. – P. 371–376.*

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Клінічний досвід внутрішньовенного застосування парацетамолу вагітним/годоючим жінкам, а також недоношеним новонародженим обмежений. Тому дані питання включено до відсутньої інформації плану управління ризиками.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><i>Передозування, у тому числі внаслідок медичних помилок (переплутування мг та мл);</i></p>	<p>При застосуванні парацетамолу можливий ризик передозування, у тому числі внаслідок медичних помилок через плутанину між міліграмами (мг) і мілілітрами (мл), що може призвести до випадкового передозування та смерті. Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол підвищує ризик передозування.</p>	<p>Відповідно до рекомендацій Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини (CMDh) та, зважаючи на запропоновані заходи референтного лікарського засобу, додаткові заходи мінімізації включають:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інформування лікарів та медсестер про ризик передозування через переплутування мл та мг лікарського засобу; - надання навчальних матеріалів із детальною інформацією про дозування для полегшення дозування парацетамолу залежно від ваги пацієнта (Додаток 11); - застереження щодо застосування лікарського засобу педіатричним пацієнтам.
<p><i>Гепатотоксичність /порушення функції печінки;</i></p>	<p>Застосування парацетамолу в дозах, що перевищують рекомендовані, спричиняють ризик дуже важкого пошкодження печінки. Парацетамол може негативно впливати на роботу печінки, навіть якщо короткочасно застосовується в терапевтичних дозах у пацієнтів без порушень функції печінки. У разі передозування парацетамол може призвести до дуже важкого пошкодження печінки. Парацетамол може викликати несприятливі наслідки в певних групах пацієнтів, наприклад, алкоголіків, пацієнтів із хронічним недоїданням, порушеннями функції</p>	<p>Ризик гепатобіліарних розладів і порушення функції печінки можна зменшити шляхом моніторингу ранніх симптомів.</p>

	печінки.	
<i>Одночасне застосування з лікарськими засобами, що перешкоджають згортанню крові та індукторами ферментів;</i>	Одночасне застосування парацетамолу з препаратами, що перешкоджають згортанню крові, посилює антикоагулянтний ефект, що може сприяти розвитку кровотечі. Дані про тяжкість, серйозність і наслідок ризику – недоступні, однак, такі події потенційно серйозні, залежно від обсягу та місця розташування крововиливу. Супутній прийом препаратів, що викликають активність печінкових ферментів може призвести до посилення метаболізму парацетамолу в реактивний метаболіт, що призводить до посилення гепатотоксичності парацетамолу.	Слід уникати одночасного застосування парацетамолу та антикоагулянтів або препаратів, що індукують ферменти.
<i>Гіперчутливість;</i>	Повідомлялося про дуже рідкісні випадки реакцій гіперчутливості у вигляді анафілактичного шоку, кропив'янки, висипань, що потребували припинення лікування.	Не слід застосовувати лікарський засіб у разі відомої гіперчутливості пацієнта до парацетамолу, пропацетамолу гідрохлориду (попередника парацетамолу) або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Обмежена інформація про застосування у новонароджених і недоношених новонароджених;</i>	Обмежені дані про застосування парацетамолу новонародженим і недоношеним новонародженим.
<i>Застосування під час вагітності та годування груддю.</i>	Клінічний досвід внутрішньовенного введення парацетамолу обмежений. Великий обсяг даних щодо застосування у вагітних жінок свідчить про відсутність будь-яких вад розвитку або фетотоксичності/неонатальної токсичності. Результати епідеміологічних досліджень неврологічного розвитку дітей,

	<p>які зазнали впливу парацетамолу в утробі матері, показують непереконаливі результати. За наявності клінічних показань парацетамол дозволяється застосовувати під час вагітності, проте його слід використовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого можливого часу з найменшою можливою частотою.</p> <p>Після перорального застосування парацетамол екскретується в грудне молоко в невеликих кількостях. Не було відмічено жодних побічних ефектів у дітей при застосуванні парацетамолу в період годування груддю.</p>
--	---

XVI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в даному документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додатковий захід з мінімізації ризику).
Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ НЕПРОФЕСІЙНОЮ/ДОСТУПНОЮ МОВОЮ (МЕДИЧНИЙ ТЕРМІН):

Передозування, у тому числі внаслідок медичних помилок (переплутування мг та мл)

Заходи з мінімізації ризику
<p>Мета й обґрунтування</p> <p>Зменшити ймовірність розвитку передозування внаслідок медичних помилок (через переплутування одиниць вимірювання мл та мг) при призначенні та введенні лікарського засобу ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ, при цьому не зменшивши користі від його застосування.</p> <p>Привернути увагу медичних працівників до ризику випадкового передозування особливо у пацієнтів із низькою масою тіла:</p> <ul style="list-style-type: none">• Інформувати медичних працівників про ризик плутанини між мг і мл;• Надати детальну інструкцію щодо дозування парацетамолу залежно від маси тіла пацієнта;• Звернути увагу мед. працівників, що об'єм, який необхідно ввести, може бути меншим ніж наявний в дозованій формі випуску ЛЗ;• Полегшити та прискорити правильність розрахунку дози парацетамолу.
<p>Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <ol style="list-style-type: none">1) пряме інформування спеціалістів системи охорони здоров'я звернення (ДНРС) до медичних працівників;2) розповсюджені серед лікарів та медичних сестер навчальних матеріалів із детальною інформацією про дозування для полегшення дозування парацетамолу залежно від ваги пацієнта;3) застереження щодо застосування лікарського засобу педіатричним пацієнтам.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	

Не надається. Зміни відсутні. Це перша версія ПУР.