Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА

(INN: натрію пікосульфат)

Це стисле резюме плану управління ризиками (ПУР) для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА. У ПУР детально описано важливі ризики для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА.
Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА, містить важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА.

I. Лікарський засіб і для чого він використовується

ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА зареєстрований для лікування запору або станів, що вимагають полегшення дефекації. Як діючу речовину він містить натрію пікосульфат і застосовується перорально.

II. Ризики, пов’язані з лікарським засобом, і дії спрямовані на мінімізацію або подальше описання ризиків

Важливі ризики для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА, описано нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування у ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб лікарський засіб застосовувався правильно;
- Юридичний статус лікарського засобу — шлях постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні (звичайні) заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними (звичайними) заходами з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА, ще недоступна, вона вказана нижче у розділі «Відсутня інформація».

1.1 II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням з ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА. 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 подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збирання/накопичення (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Дисбаланс рідини та електролітів • Шлунково-кишкові ознаки та симптоми
Важливі потенційні ризики	• Тривале або надмірне застосування
Відсутня інформація	• Застосування під час вагітності

1.2 II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик 1 **Дисбаланс рідини та електролітів**	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Препарати, що містять пікосульфат натрію, можуть спричинити виражену дегідратацію, гіпонатріємію, гіпокаліємію, інші електролітні порушення та пов'язані з цим ускладнення. Немовлята, люди літнього віку та люди із застійною серцевою недостатністю або порушенням функції нирок особливо схильні до ризику. Електролітні порушення, переважно гіпонатріємія, спостерігаються у 7,5% пацієнтів (Mas et al, 2013; Cohen et al, 2001).
Фактори ризику та групи ризику	• Немовлята • Люди літнього віку • Пацієнти з серйозним дисбалансом рідини (дегідратація) • Пацієнти із застійною серцевою недостатністю • Пацієнти з порушенням функції нирок
Заходи з мінімізації ризику	*Рутинні заходи з мінімізації ризику:* Розділи інформації про продукт: "Особливості застосування"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" *Додаткові заходи з мінімізації ризику:* Жодного

Важливий ідентифікований ризик 2 **Шлунково-кишкові ознаки та симптоми**	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Поширені побічні явища на пікосульфат натрію є шлунково-кишкові через подразливі властивості стимулюючих проносних засобів. Може виникнути діарея, нудота, блювота, спазми в животі або здуття. Збільшення частоти діареї (32%-53% проти 2%-5%) і болю в животі (6%-25% проти 2%-3%) порівняно з плацебо може обмежити переносимість пікосульфату натрію (Mueller-Lissner, 2010). Посилена перистальтика шлунково-кишкового тракту може призвести до підвищення внутрічеревного тиску, і може виникнути ішемічний коліт. Крім того, слід бути обережним, оскільки кишкова непрохідність, що призводить до перфорації кишечника, може виникнути у пацієнтів зі стенозом кишечника.
Фактори ризику та групи ризику	• Пацієнти з наявним або підозрами на захворювання чи розлади шлунково-кишкового тракту.
Заходи з мінімізації ризику	*Рутинні заходи з мінімізації ризику:* Розділи інформації про продукт: "Особливості застосування"; "Протипоказання"; "Побічні реакції" *Додаткові заходи з мінімізації ризику:* Жодного
Важливий потенційний ризик 1 **Тривале або надмірне застосування**	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Надмірне тривале застосування може призвести до стану, що характеризується хронічною діареєю, гіпокаліємією та дефіцитом рідини. Симптоми також включають гіпомагніємію, гіпокальціємію та гіпоальбумінемію зі спрагою, втомленістю, втратою ваги, набряками та іноді остеомаляційним болем у кістках та їх поєднання. Тривале застосування проносних небажано і може призвести до розвитку залежності.
Фактори ризику та групи ризику	• Тривале або надмірне застосування
Заходи з мінімізації ризику	*Рутинні заходи з мінімізації ризику:* Розділ інформації про продукт: "Особливості застосування" *Додаткові заходи з мінімізації ризику:* Жодного
Відсутня інформація 1 **Застосування під час вагітності**	
Заходи з мінімізації ризику	*Рутинні заходи з мінімізації ризику:* Розділ інформації про продукт: "Застосування у період вагітності"

	Додаткові заходи з мінімізації ризику: Жодного

1.3 II.C Після реєстраційний план розвитку

1.3.1 II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами для реєстраційного посвідчення або особливих зобов'язань для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА.

1.3.2 II.C.2 Інші дослідження в після реєстраційному плані розвитку

Для ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА дослідження не потрібні.