

---

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ АСИБРОКС РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ТА ІНГАЛЯЦІЙ, 300 МГ/3 МЛ (АЦЕТИЛЦИСТЕЇН)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл.

Для ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, містить діючу речовину ацетилцистеїн та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб призначений при гострих і хронічних захворюваннях органів дихання, що супроводжуються підвищеним утворенням мокротиння.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Важливі виявлені ризики</b>	Підвищений ризик бронхіальної обструкції у дітей віком до 2 років
	Тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Тяжкі шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)
	Клінічні ефекти на антикоагулянти та інгібітори тромбоцитів
	Гастротоксичність, зумовлена високими дозами ацетилцистеїну
<b>Важлива відсутня інформація</b>	Застосування вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю

## II.Б Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

<b>Важливий виявлений ризик – Підвищений ризик бронхіальної обструкції у дітей віком до 2 років</b>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Опублікована література, постмаркетинговий досвід.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Діти віком до 2 років.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи короткої характеристики (КХП): 4.3, 4.4 та 4.8. Розділи інструкції для медичного застосування (ІДМЗ): Протипоказання, Особливості застосування, Побічні реакції.

<b>Важливий виявлений ризик – Тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок</b>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Опублікована література, постмаркетинговий досвід.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з відомою гіперчутливістю до ацетилцистеїну або будь-якої з допоміжних речовин.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи КХП: 4.3, 4.4 та 4.8. Розділи ІДМЗ: Протипоказання, Особливості застосування, Побічні реакції.

<b>Важливий потенційний ризик – Тяжкі шкірні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз)</b>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Опублікована література, постмаркетинговий досвід.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Загалом фактори ризику, які підвищують ризик розвитку тяжкої шкірної реакції, включають вірусну інфекцію, синдром Стівенса-Джонсона в анамнезі (включаючи сімейний анамнез), ослаблення імунної системи та генетичну схильність.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи КХП: 4.4 та 4.8. Розділи ІДМЗ: Особливості застосування, Побічні реакції.

<b>Важливий потенційний ризик – Клінічні ефекти на антикоагулянти та інгібітори тромбоцитів</b>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Опублікована література, постмаркетинговий досвід.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Не відомі. Клінічне значення ще не встановлено.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ КХП: 4.8. Розділ ІДМЗ: Побічні реакції.

<b>Важливий потенційний ризик – Гастротоксичність, зумовлена високими дозами ацетилцистеїну</b>	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Доклінічні дослідження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з пептичною виразкою або її наявністю в анамнезі, або пацієнти, які одночасно приймають інші лікарські засоби з відомою подразливою дією на слизову оболонку шлунка.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ КХП: 4.4. Розділ ІДМЗ: Особливості застосування.

<b>Важлива відсутня інформація – Застосування вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю</b>	
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи КХП: 4.6 та 5.3. Розділ ІДМЗ: Застосування у період вагітності та годування груддю.

## **II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності**

### **II.V.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення**

Для ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### **II.V.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності**

Для ЛЗ АСИБРОКС розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.