

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Енема-селла одноразова клізма

***Міжнародна непатентована назва: sodium phosphate monobasic
monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate***

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для Енема-селла одноразова клізма. У ПУР детально описані важливі ризики щодо Енема-селла одноразова клізма, як ці ризики можна звести до мінімуму та як отримати більше інформації про ризики щодо Енема-селла одноразова клізма та невизначеність (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить основну інформацію для фахівців галузі охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід застосовувати Енема-селла одноразова клізма.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені до оновлених версій ПУР натрію дигідрофосфату дигідрату, динатрію фосфату додекагідрату.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Енема-селла одноразова клізма призначається для лікування епізодичних запорів. Випадках, що потребують очищення товстого кишечника, наприклад, перед та після хірургічного втручання на товстому кишечнику, при пологах та після них, перед проктоскопією, сигмоїдоскопією або колоноскопією, а також перед рентгенологічним обстеженням товстого кишечника (всі показання див. в ІМЗ). Містить натрію дигідрофосфату дигідрат, динатрію фосфату додекагідрат як діючу речовину і призначається у вигляді ректального розчину.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики для Енема-селла одноразова клізма, а також заходи з мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткових відомостей про ризики для Енема-селла одноразова клізма.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в ІМЗ адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, за рецептом чи без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування Енема-селла одноразова клізма, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації

Важливі ризики для Енема-селла одноразова клізма - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Енема-селла одноразова клізма. 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 - інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація (з Частини II: Модуль SVIII)	
Важливі ідентифіковані ризики	• Ниркова недостатність • Застосування у пацієнтів із захворюваннями серця • Застосування пацієнтам із захворюваннями або проблемами кишечника
Важливі потенційні ризики	• Супутня терапія, що може призвести до дегідратації, гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії та гіпокаліємії • Одночасне застосування з літєвою терапією • Застосування під час вагітності • Застосування під час грудного вигодовування • Застосування у пацієнтів похилого віку • Звикання
Відсутність інформації	• Жодних

II.B Коротке резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик - Ниркова недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Важливий ризик, пов'язаний із застосуванням препарату, щодо впливає на баланс концентрацій кальцію та калію в сироватці крові з подальшим серйозним медичним станом.
Фактори ризику та групи ризику	Зазвичай побічні реакції: гіпернатріємія, гіперфосфатемія, гіпокальціємія та гіпокаліємія виникають рідко. Пацієнтам, які страждають на ниркову недостатність, застосування лікарського засобу протипоказане через підвищений ризик, пов'язаний з цим. Тривале та багаторазове застосування також протипоказано.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Включенні до ІМЗ</i> Протипоказання, особливості застосування, взаємодія, побічні реакції Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Застосування у пацієнтів із захворюваннями серця	

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Підвищена частота виникнення гіпокальціємії, гіпокаліємії, гіпернатріємії або гіперфосфатемії у пацієнтів із серцевими захворюваннями.
Фактори ризику та групи ризику	Зазвичай побічні реакції: гіпернатріємія, гіперфосфатемія, гіпокальціємія та гіпокаліємія виникають рідко. Пацієнтам, які страждають на застійну хворобу серця застосування лікарського засобу протипоказане через підвищений пов'язаний з цим ризик. Взаємодія з препаратами для лікування артеріальної гіпертензії або стенокардії (блокатори кальцієвих каналів) та препаратами, які можуть подовжувати інтервал QT; може призвести до підвищення ризику дегідратації, гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії та гіпокаліємії.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Включенні до ІМЗ Протипоказання, особливості застосування, взаємодія, побічні реакції Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Застосування пацієнтам із захворюваннями або проблемами кишківника	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Підвищений ризик виникнення побічних реакцій різного ступеня тяжкості залежить від захворювання пацієнта.
Фактори ризику та групи ризику	Всі види медичних станів пацієнтів, пов'язаних зі збільшенням товстої кишки (мегаколон), кишковою непрохідністю; активні запальні захворювання товстої кишки.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Включенні до ІМЗ Протипоказання, особливості застосування, побічні реакції Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливі потенційні ризики - Супутня терапія, що може призвести до дегідратації, гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії та гіпокаліємії.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ризик взаємодії з лікарськими засобами, які можуть спричинити зневоднення або вплинути на рівень електролітів (калію, натрію, фосфатів або води) в організмі. Це може призвести до високого ризику зневоднення, гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії та гіпокаліємії
Фактори ризику та групи ризику	Зазвичай побічні реакції: гіпернатріємія, гіперфосфатемія, гіпокальціємія та гіпокаліємія виникають рідко. У пацієнтів, які приймають препарати, що можуть взаємодіяти з лікарським засобом, ризик підвищується.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Особливості застосування, взаємодія, побічні реакції

	Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливі потенційні ризики - Взаємодія з літєвою терапією	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ризик взаємодії з літєвою терапією для потенційного зниження ефективності літєвої терапії
Фактори ризику та групи ризику	У пацієнтів, які приймають препарати, що містять літій, для підвищення ризику гіпернатріємії, слід припинити прийом низьких рівнів літію.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Особливості застосування, взаємодія, побічні реакції Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливі потенційні ризики - Застосування під час вагітності	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Потенційний ризик ембріональної дисфункції або ембріотоксичного ефекту.
Фактори ризику та групи ризику	Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності та при підозрі вагітності. Лікарський засіб можна застосовувати тільки під час або після пологів за призначенням лікаря.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Включенні до ІМЗ Протипоказання, застосування під час вагітності та годування груддю Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливі потенційні ризики - Застосування під час годування груддю	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	потенційний ризик впливу на дитину.
Фактори ризику та групи ризику	Застосування жінкам під час годування груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Включенні до ІМЗ Протипоказання, застосування під час вагітності та годування груддю Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливі потенційні ризики - Застосування у пацієнтів похилого віку	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Ризик взаємодії з лікарськими засобами, які можуть спричинити зневоднення або вплинути на рівень електролітів (калію, натрію, фосфатів або води) в організмі через інші захворювання і терапії. Це може призвести до високого ризику зневоднення, гіпернатріємії, гіперфосфатемії, гіпокальціємії та гіпокаліємії.
Фактори ризику та групи ризику	Зазвичай побічні реакції: гіпернатріємія, гіперфосфатемія, гіпокальціємія та гіпокаліємія виникають рідко. У пацієнтів літнього віку ризик підвищується.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Включенні до ІМЗ особливості застосування, взаємодія, побічні реакції Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні
Важливі потенційні ризики - Звикання	

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Якщо не запобігти цьому ризику, він може мати подальші наслідки для якості життя, враховуючи також пов'язані з цим можливі серйозні побічні реакції, які можуть виникнути внаслідок тривалого застосування лікарського засобу.
Фактори ризику та групи ризику	передозування, тривале або повторне застосування
Заходи з мінімізації ризиків	Особливості застосування, Спосіб застосування та дози Передозування Додаткові заходи з мінімізації ризиків відсутні

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до Енема-селла одноразова клізма.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не вимагається ніяких досліджень для Енема-селла одноразова клізма.