



ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО «ФАРМАТРЕЙД»
РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ПАРАМОЛ розчин для інфузій
Міжнародне непатентоване найменування: Paracetamol

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання: *Короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасне лікування гіпертермічних реакцій, коли внутрішньовенне застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні.*

Біль є значною проблемою для стаціонарних хворих і може виникати вторинно внаслідок гострих захворювань або інших станів, травм або оперативних втручань. У післяопераційний період 80% людей страждають від післяопераційного болю, майже всі характеризують його як помірний або сильний. Фізіологічно біль служить для попередження людей при пошкодженні тканин та запобіганню подальшій шкоді. Біль активізує симпатичну нервову систему, підвищуючи артеріальний тиск, серцеву діяльність, та частоту дихання.

Гіпертермічна реакція – це захисно-приспосувальна реакція організму, яка належить до системних проявів запалення та розвивається у відповідь на вплив екзогенних/ендогенних пірогенів. На сьогодні описано більше 200 нозологічних форм, які можуть супроводжуватися розвитком гіпертермічної реакції: інфекційні захворювання, онкологічні патології, психічні розлади тощо.

Підвищення температури тіла – підвищена температура та лихоманка, наприклад у пацієнтів дитячого віку, як правило, є не тільки найбільш вираженим проявом захворювання, а в початковому періоді й єдиним клінічним симптомом. За даними деяких авторів, у дітей дошкільного віку епізоди захворювань з підвищенням температури тіла відбуваються від трьох до шести разів на рік. У США кількість таких звернень сягає понад 25 мільйонів на рік, при тому що батьки звертаються по допомогу до відділень швидкої медичної допомоги лише у 20-40% випадків підвищення температури у дітей. У Великій Британії, Бельгії та Нідерландах від 10 до 20% звернень до відділень дитячої невідкладної допомоги зумовлені появою в дітей захворювань із високою температурою тіла.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Доведено, що парацетамол є безпечним лікарським засобом, при застосуванні у рекомендованих дозах; проте передозування може спричинити печінкову недостатність та смерть^[4].

Також парацетамол входить у перелік найбільш ефективних і безпечних лікарських засобів ВООЗ^[5]

Парацетамол широко застосовується як жарознижуючий та знеболюючий лікарський засіб для лікування, як дітей, так і дорослих через добре зарекомендовану ефективність і сприятливий профіль безпеки. Дані з досліджень ефективності вказують, що разові дози від 10 до 15 мг / кг з 4-часовими інтервалами забезпечують ефективну жарознижуючу активність^[6].

Дані, що підтверджують прямий зв'язок між збільшенням дози та посиленням жарознижуючого та знеболюючого ефекту парацетамолу були проведені для доз в діапазоні від 5 до 30 мг / кг^[7].

Також було доказано, що внутрішньовенне введення парацетамолу збільшує точність дозування і зменшує вірогідність зміни ефективності від всмоктування у шлунку, особливо у дітей^[8].

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація щодо використання у новонароджених та недоношених новонароджених є недостатньою, оскільки дані щодо ефективності анальгезії (зниження больової чутливості) парацетамолу обмежені через недостатню кількість досліджень фармакодинаміки^[9].

Недостатньо проспективних контрольованих досліджень щодо використання парацетамолу у вагітних жінок та жінок, які годують груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобігання
Реакції гіперчутливості	Під час застосування лікарського засобу зафіксовано виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках, ангіоневротичний набряк та інші	Якщо виникають ознаки реакцій гіперчутливості, слід припинити терапію та призначити відповідне лікування.
Помилки в лікуванні – передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою	Помилки, при розрахуванні дози парацетамолу, пов'язані з плутаниною між мл та мг можуть мати фатальні наслідки. Згідно офіційних даних, використання парацетамолу- найчастіша причина ураження печінки. Щорічно у США до лікарів з таким діагнозом потрапляють 56 тис. чол., в середньому 458 випадків є летальними.	Інформування лікарів щодо обережності та уважності в розрахуванні дозувань парацетамолу. Лікар може запобігти та ідентифікувати передозування парацетамолом при моніторингу ранніх симптомів
Гепатотоксичність / порушення функції печінки	У хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Зафіксовано випадки порушення функції печінки у пацієнтів що мали знижений рівень глутатіону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.	Протягом всього курсу терапії слід ретельно контролювати стан пацієнта та клінічні показники роботи печінки. Якщо виникають ознаки розладів з боку печінки слід припинити терапію та призначити відповідне лікування.
Використання у пацієнтів з важкими порушеннями нирок	Необхідно проконсультуватися з лікарем стосовно можливості	Протягом всього курсу терапії слід ретельно контролювати

	застосування лікарського засобу пацієнтам із порушенням функції нирок.	стан пацієнта та клінічні показники роботи нирок.
Взаємодія з антикоагулянтами	Повідомлялося, що одночасне застосування парацетамолу з лікарськими засобами, що гальмують процес згортання крові, може спричинити раптові кровотечі у пацієнтів, які мають ризик кровотеч. В клінічних дослідженнях було встановлено, що ризик смертельної кровотечі внаслідок одночасного застосування варфарину з парацетамолом був вищим у 2,7 разів^[9].	Консультація з лікарем пацієнтам, які приймають антикоагулянтні лікарські засоби. Інформування лікарів щодо обережності та уважності при призначенні парацетамолу пацієнтам, які приймають антикоагулянтні лікарські засоби. Контроль протромбінового часу (лабораторний показник оцінки згортання крові) протягом одночасного застосування парацетамолу з антикоагулянтами.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей віком до 6-ти років	На сьогоднішній день не існує достатніх даних для безпечного застосування лікарського засобу у дітей до 6-ти років.
Застосування у період вагітності або годування грудьми	Дані з клінічних досліджень вказують, що парацетамол при використанні у рекомендованій дозі не має токсичної дії на плід. Дослідження, в якому прийняли участь 26424 дитини, які зазнали дії парацетамолу в утробі матері протягом першого триместру вагітності не виявили вроджених дефектів у цих дітей^[10]. Проте, не дивлячись на широке використання парацетамолу, відсутні проспективні контрольовані дослідження по використанню парацетамолу під час вагітності. Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

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

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

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовно

VI.2.6.1 Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

VI.2.6.1.2 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія ПУР	Дата ПУР	Проблема безпеки	Коментар
1.4	9.09.2024	Ідентифіковані ризики • Реакції гіперчутливості • Помилки в лікуванні – передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою • Гепатотоксичність/порушення функції печінки • Використання у пацієнтів з важкими порушеннями нирок • Взаємодія з антикоагулянтами Потенційні ризики: - Відсутність інформації: • Застосування у дітей віком до 6-ти років. • Застосування у період вагітності або годування грудьми.	Редакційні правки. Ідентифіковані ризики – без змін.
1.3	31.07.2024	Ідентифіковані ризики • Реакції гіперчутливості • Помилки в лікуванні – передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою • Гепатотоксичність/порушення функції печінки • Використання у пацієнтів з важкими порушеннями нирок • Взаємодія з антикоагулянтами	Редакційні правки. Ідентифіковані ризики – без змін.

		Потенційні ризики: - Відсутність інформації: - Застосування у дітей віком до 6-ти років. - Застосування у період вагітності або годування грудьми.	
1.2	4.06.2024	Ідентифіковані ризики - Реакції гіперчутливості - Помилки в лікуванні – передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою - Гепатотоксичність/порушення функції печінки - Використання у пацієнтів з важкими порушеннями нирок - Взаємодія з антикоагулянтами Потенційні ризики: - Відсутність інформації: - Застосування у дітей віком до 6-ти років. - Застосування у період вагітності або годування грудьми.	Доповнено до Ідентифікованих ризиків помилки в лікуванні – передозування через плутанину між мл і мг у новонароджених та у дорослих пацієнтів із недостатньою вагою
1.1	09.03.2024	Ідентифіковані ризики - Реакції гіперчутливості - Гепатотоксичність/порушення функції печінки - Використання у пацієнтів з важкими порушеннями нирок - Взаємодія з антикоагулянтами Потенційні ризики: - Відсутність інформації: - Застосування у дітей віком до 6-ти років. - Застосування у період вагітності або годування грудьми.	Версія, подана на перереєстрацію, актуалізовано відповідно до Інструкції/SPC на референтний препарат ПЕРФАЛГАН, розчин для інфузії 1г/100 мл. Виробник: Брістол-МаєрсСквіббС.р.Л./Bristol-MyersSquibbS.r.L.

1.0	29.12.2018	Ідентифіковані ризики: • Передозування / помилки при застосуванні ЛЗ • Розлади гепатобіліарної системи та дисфункція печінки • Взаємодія з антикоагулянтами • Взаємодія з індукторами ферментів печінки Потенційні ризики: - Відсутність інформації: • Використання у новонароджених або недоношених новонароджених • Використання у вагітних та жінок, які годують груддю	Затверджена версія при реєстрації
-----	------------	---	-----------------------------------