ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Сальбутамол-Здоров'я (Salbutamol)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований. ПУР деталізує важливі ризики Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований реєструється в Україні для:

- Короткотривале (від 4 до 6 годин) розширення бронхів зі швидким початком (приблизно протягом 5 хвилин) при обструкції дихальних шляхів.
- Купірування нападів ядухи при захворюваннях, що супроводжуються обструкцією дихальних шляхів, таких як бронхіальна астма.
- Профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену або спричинених фізичним навантаженням.
- У комплексній терапії хворих на бронхіальну астму.. (див. показання в ІМЗ).

Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований містить сальбутамол (Salbutamol) у якості діючої речовини і призначений для інгаляційного застосування через рот.

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

Нижче наведено важливі ризики Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій дозований разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій дозований.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

• Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

• Важливі поради щодо пакування ліків;

• Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;

• Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій дозований, ще не доступна, вона вказана під рубрикою "*відсутня інформація*" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій дозований є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій дозований. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Важливі ідентифіковані ризики	-Парадоксальний бронхоспазм -Гіпокаліємія -Серцева аритмія -Ішемія міокарду -Лактоацидоз,пов'язаний з високою терапевтичною дозою -Кетоацидоз у хворих на діабет -Серйозні реакції гіперчутливості
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	-Застосування у період вагітності -Застосування у період годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

***Важливий ідентифікований ризик*:** Парадоксальний бронхоспазм.	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Парадоксальна бронхоконстрикція є рідкісним ускладненням бронхолітичної терапії. Хоча були запропоновані теорії щодо компонентів розчинів сальбутамолу та консервантів як збудників, справжній механізм цього явища залишається невідомим.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що хворіють на бронхіальну астму, ХОЗЛ ,мають застосовувати препарат.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ

***Важливий ідентифікований ризик*:** Парадоксальний бронхоспазм.	
	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

***Важливий ідентифікований ризик*:** Гіпокаліємія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Є мембранозалежний бета-2-адренорецептор зв'язаної Na+/K+ АТФази на клітинах скелетних м'язів що викликає інсулінонезалежний потік калію.Спостерігалася гіпокаліємія, спричинена адреналіном. Патофізіологічне підвищення циркуляції підвищення адреналіну до рівнів, подібних до тих, що спостерігаються під час гострих важких захворювань, таких як гострий інфаркт міокарда або гіпоглікемія, призводить до падіння калію в сироватці крові на 0,8-1,0 ммоль 1-1 і падіння в сироватці крові калію запобігає бета-селективна адрено-антагоніст рецепторів. Це відкриття Na+/K+ АТФ-азний насос, пов'язаний зі стимулом бета-адренорецепторів підняла можливість альтернативи пояснення спричиненої сальбутамолом гіпокаліємія.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів хворих на гостру тяжку астму, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією.У результаті передозування сальбутамолу може виникнути гіпокаліємія, тому необхідно перевіряти рівень калію в сироватці крові.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «передозування» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

***Важливий ідентифікований ризик*:** Серцева аритмія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Проводився систематичний пошук літератури за допомогою бібліотеки EMBASE, PubMed і Cochrane. Після оцінки захворюваності на НЯ рандомізовані контрольовані дослідження (РКД) підлягали перегляду.Мета-аналіз показав, що сальбутамол був пов'язаний з дуже поширеним ризиком серцебиття або тахікардії. У ретроспективному дослідженні за участю 64 пацієнтів з астмою, які отримували сальбутамол, у 95% пацієнтів розвинулася тахікардія.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів хворих на астму, яким призначають інгаляції сальбутамолу, пацієнти, які мають хвороби серця.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «передозування» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

***Важливий ідентифікований ризик*:** Ішемія міокарду	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Було проведено систематичний огляд досліджень типу «випадок-контроль» і рандомізованих контрольованих досліджень для оцінки серцево-судинної безпеки застосування агоністів β2 - адренорецепторів у пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, визначеними як астма або ХОЗЛ. Дослідження типу «випадок-контроль» показали, що застосування агоністів β2 - адренорецепторів пов'язане з підвищеним ризиком інфаркту міокарда, застійної серцевої недостатності, зупинки серця та раптової серцевої смерті. Ступінь ризику залежить від дози і може бути найвищим для нових користувачів і тих, хто має супутні серцеві захворювання. Зведені дані рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень свідчать

***Важливий ідентифікований ризик*:** Ішемія міокарду	
	про те, що застосування агоністів β2 - адренорецепторів збільшує ризик несприятливих серцево-судинних подій більш ніж у 2 рази порівняно з плацебо, таким чином надаючи докази того, що зв'язок, який спостерігається в дослідженнях типу «випадок-контроль», є причинно-наслідковим. Разові дози агоністів β2 - адренорецепторів значно збільшують ЧСС і знижують концентрацію калію порівняно з плацебо. За даними післяреєстраційного застосування та опублікованими даними, існують свідчення про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів із супутніми серцево-судинними захворюваннями.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** **-** у розділі «особливості застосування» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

***Важливий ідентифікований ризик*:** Лактоацидоз,пов'язаний з високою терапевтичною дозою	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Високі концентрації лактату можуть розвиватися протягом перших годин лікування інгаляційним бета-агоністом. Наявність попереднього гіперадренергічного стану може спричиняти розвиток цього стану. Значне покращення функції легенів було пов'язане з підвищеним рівнем лактату.
Фактори ризику та групи ризику	При застосуванні високих терапевтичних доз або передозуванні короткодіючих β_2-агоністів повідомлялось про випадки лактоацидозу, тому слід перевіряти рівень лактату в сироватці крові та, відповідно, контролювати метаболічний ацидоз, особливо у разі стійкого або такого, що посилюється, прискореного дихання,

***Важливий ідентифікований ризик*:** Лактоацидоз,пов'язаний з високою терапевтичною дозою	
	незважаючи на полегшення симптомів бронхоспазму, таких як стридорозне дихання.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «передозування» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

***Важливий ідентифікований ризик*:** Кетоацидоз у хворих на діабет	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Як і інші агоністи β-адренорецепторів, сальбутамол може призводити до оборотних метаболічних змін, наприклад, до збільшення рівня цукру крові. Компенсація таких змін у хворих на цукровий діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.
Фактори ризику та групи ризику	Групи найвищого ризику включають пацієнтів з цукровим діабетом. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику*** - у розділі «особливості застосування» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

***Важливий ідентифікований ризик*:** Серйозні реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість може виникати при застосуванні будь-яких лікарських засобів і є досить поширеною проблемою (1% - 2% випадків алергічних захворювань) та 3% - 5% госпіталізованих пацієнтів відповідно, але справжня частота алергії на лікарські засоби невідома.
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказаний при підвищеній

***Важливий ідентифікований ризик*:** Серйозні реакції гіперчутливості	
	чутливості до до будь-якого компонента препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:*** - у розділі «побічні реакції» ІМЗ ***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «протипоказання» ІМЗ ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Важлива відсутня інформація: Застосування у період вагітності	
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

Важлива відсутня інформація: Застосування у період годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	***Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:*** - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. ***Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.***

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційно го розвитку

Для ЛЗ Сальбутамол-Здоров'я, аерозоль для інгаляцій, дозований, дослідження не вимагаються.