

Частина VI. Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Флуімуцил Антибіотик

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Флуімуцил Антибіотик (тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат). ПУР детально описує важливі ризики, заходи з їх мінімізації, а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики і невизначеності препарату (відсутня інформація).

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Флуімуцил Антибіотику та інструкція для медичного застосування містять важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо правильного застосування препарату.

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих будуть включені в оновлений ПУР.

I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Препарати компанії, що містять тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат, схвалені для лікування бактеріальних респіраторних інфекцій, спричинених чутливими до тіамфеніколу мікроорганізмами, у випадках, коли наявність мукостазу ускладнює перебіг захворювання або затримує клінічне одужання у дорослих та дітей (див. КХЛЗ для повного переліку показань).

Він містить тіамфеніколу гліцинат ацетилцистеїнат як активну речовину та застосовується шляхом внутрішньом'язових ін'єкцій, аерозольно (небулізація) та шляхом ендотрахеопульмональної інстиляції. Також рекомендується промивання операційних ділянок під час тимпанопластики, синусових або мастоїдальних процедур. Застосовується також пероральне введення (див. КХЛЗ для повного переліку показань). Доступні такі дозування:

- 250 мг/2 мл та 500 мг/4 мл
 - порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій
 - порошок та розчинник для розчину для небулайзера
 - порошок та розчинник для розчину для ендотрахеопульмональної інстиляції
- 250 мг/2,5 мл, 250 мг/4 мл та 500 мг/5 мл
 - порошок та розчинник для розчину для небулайзера
 - порошок та розчинник для розчину для ендотрахеопульмональної інстиляції
- таблетки 250 мг
- гранули для приготування перорального розчину, 80 г

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

Важливі ризики разом із заходами щодо їх мінімізації наведені нижче.

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

- спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;

- затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб забезпечити його правильне застосування;
- правовий статус лікарського засобу — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнтові (наприклад, за рецептом або без рецепта) може сприяти мінімізації його ризиків.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити заходів. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може впливати на безпечне застосування ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК, наразі відсутня, її наведено в розділі «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики — це ризики, які не потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК. Потенційні ризики — це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація — це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	• Тяжкі алергічні реакції (включно з анафілаксією) • Зниження здатності кісткового мозку виробляти клітини крові, що призводить до анемії / тромбоцитопенії / лейкопенії (для системних лікарських форм) • Периферична нейропатія (як наслідок тривалого застосування системних лікарських форм) • Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок
Важливі потенційні ризики	• Бактеріальна резистентність • Неврит зорового нерва • Сірий синдром у новонародженого • Аплазія кісткового мозку
Відсутня інформація	• Застосування у вагітних та жінок, які годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Тяжкі алергічні реакції (включно з анафілаксією)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Алергічні реакції можуть виникати під час системного або місцевого застосування тіамфеніколу гліцинат

	ацетилцистеїнат: висип, набряк гортані, бронхоспазм (переважно після місцевого застосування у пацієнтів з астмою) та анафілактичні реакції (швидкі, тяжкі, потенційно загрозові для життя алергічні реакції, переважно при застосуванні системних лікарських форм).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з гіперчутливістю до діючої речовини (або споріднених речовин) чи до будь-якої з допоміжних речовин. Пацієнти з астмою в анамнезі є особливо схильними.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи 4.3 та 4.8 КХЛЗ</i> <i>Розділи інструкції для медичного застосування «Протипоказання» та «Побічні реакції»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом)

Важливий ідентифікований ризик: Зниження здатності кісткового мозку виробляти клітини крові, що призводить до анемії / тромбоцитопенії / лейкопенії (для системних лікарських форм)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Системне та тривале застосування тіамфеніколу може викликати токсичність кісткового мозку з транзиторними гематологічними змінами (анемія, тромбоцитопенія та лейкопенія).
Фактори ризику та групи ризику	Ступінь гематологічних змін істотно залежить від дозування та тривалості лікування. Ці зміни є більш вираженими й тривалими у випадках передозування, зазвичай пов'язаного з нирковою недостатністю, а також у випадках із попереднім анамнезом медулярної недостатності.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи 4.3, 4.4 та 4.8 КХЛЗ</i> <i>Розділи інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції»</i> Рутинні заходи з мінімізації ризиків, що рекомендують конкретні клінічні заходи для усунення ризику: • рекомендації для медичних працівників наведені в розділі 4.4 КХЛЗ щодо того, що після системного застосування, залежно від тривалості лікування, слід регулярно контролювати показники крові та, у разі необхідності, припиняти терапію; • інформація для пацієнтів наведена в розділах інструкції для медичного застосування «Протипоказання» та «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» щодо можливості проведення аналізів крові після тривалого ін'єкційного застосування та припинення терапії у разі зниження кількості клітин крові.

	Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (<i>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом</i>)
--	--

Важливий ідентифікований ризик: Периферична нейропатія (як наслідок тривалого застосування системних лікарських форм)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про кілька випадків периферичної нейропатії, зумовленої застосуванням тіамфеніколу протягом тривалого часу.
Фактори ризику та групи ризику	Неврологічні прояви пов'язані із системним застосуванням тіамфеніколу протягом тривалого часу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи 4.4 та 4.8 КХЛЗ</i> <i>Розділи інструкції для медичного застосування «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» та «Побічні реакції»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (<i>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом</i>)

Важливий ідентифікований ризик: Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Тіамфенікол виводиться з сечею в незміненому вигляді, тому у разі порушення функції нирок він може накопичуватися та підвищувати виникнення серйозних/тяжких побічних реакцій. Дозу слід коригувати залежно від швидкості клубочкової фільтрації.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнт з порушенням функції нирок, наявною нирковою недостатністю або анурією. Незріла функція нирок вимагає певної обережності у новонароджених та недоношених дітей.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи 4.2, 4.3 та 4.4 КХЛЗ</i> <i>Розділи інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання» і «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (<i>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом</i>)

Важливий потенційний ризик: Бактеріальна резистентність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Іноді інфекція, спричинена бактеріями, не реагує на курс антибіотика, оскільки бактерії, що викликають інфекцію, є резистентними до антибіотика, який застосовується.

	Оскільки це антибактеріальний лікарський засіб, його застосування слід обмежувати лише тими періодами часу, які суворо необхідні для повного усунення інфекційного епізоду, оскільки тривале застосування може призводити до збільшення кількості нечутливих бактерій. Спостерігалася перехресна резистентність між хлорамфеніколом і тіамфеніколом.
Фактори ризику та групи ризику	Тривале застосування та резистентність до тіамфеніколу або хлорамфеніколу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ 4.4 КХЛЗ</i> <i>Розділ інструкції для медичного застосування «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (<i>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом</i>)

Важливий потенційний ризик: Неврит зорового нерва

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Лише кілька випадків невриту зорового нерва спостерігалися при тривалому застосуванні хлорамфеніколу. Як аналог хлорамфеніколу, тіамфенікол потенційно може спричиняти неврит зорового нерва.
Фактори ризику та групи ризику	Тривале застосування лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ 4.8 КХЛЗ</i> <i>Розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (<i>Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом</i>)

Важливий потенційний ризик: Сірий синдром у новонародженого

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Сірий синдром новонароджених — це рідкісний, але серйозний побічний ефект, що виникає у новонароджених дітей (особливо недоношених) після накопичення антибіотика хлорамфеніколу. Як аналог хлорамфеніколу, тіамфенікол може потенційно викликати цей синдром.
Фактори ризику та групи ризику	Синдром може виникати у новонароджених та недоношених, а також при високій концентрації антимікробного препарату в крові.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ 4.8 КХЛЗ</i> <i>Розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції»</i>

	Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом)
--	---

Важливий потенційний ризик: Аплазія кісткового мозку	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Це є рідкісною, але серйозною і іноді летальною побічною реакцією лікування хлорамфеніколом. Як аналог хлорамфеніколу, тіамфенікол потенційно може викликати аплазію кісткового мозку.
Фактори ризику та групи ризику	Невідомо; може бути пов'язаний з генетичною схильністю.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділ 4.3 КХЛЗ</i> <i>Розділ інструкції для медичного застосування «Протипоказання»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом)

Відсутня інформація: Застосування у вагітних та жінок, які годують груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: <i>Розділи 4.6 та 5.3 КХЛЗ</i> <i>Розділ інструкції для медичного застосування «Вагітність та годування груддю»</i> Інші рутинні заходи мінімізації ризиків, що виходять за межі інформації про лікарський засіб: Правовий статус (Лікарський засіб, що відпускається лише за рецептом)

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Немає досліджень, які б були умовами отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК не вимагається проведення жодних досліджень.