

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ (*парацетамол, метамізол, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн*)

Це резюме плану управління ризиками (далі - ПУР) для лікарського засобу (далі - ЛЗ) ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ. ПУР детально описує: важливі ризики лікарського засобу, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ.

Інструкція для медичного застосування ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ надає необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ, схвалений для наступних показань:

Виражений больовий синдром різного генезу: головний біль, зубний біль, невралгії, міалгії, артралгії, дисменорея; як жарознижувальний засіб.

Лікарський засіб показаний для застосування дітям віком від 12 років для лікування гострого помірнього болю, який не полегшується іншими знеболювальними засобами, такими як парацетамол або ібупрофен (як монопрепаратами).

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

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, що допоможуть дізнатися більше про ризики, які пов'язані з ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ ризиків включають:

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків, властивих ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ належать:

Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;

- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість таблеток в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ існують додаткові заходи з мінімізації ризиків, представлені нижче під відповідним важливим ризиком.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки (ПОЗБ) для ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ. 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	Реакції гіперчутливості та розвиток синдрому Стівенса-Джонсона Артеріальна гіпотензія Ризик передозування Дискразія крові Гепатотоксичність Зловживання та залежності Персистуючий головний біль Порушення центральної нервової системи через одночасне надмірне вживання кофеїну (при прийомі з їжею)
Важливі потенційні ризики	Ниркова токсичність Використання при вагітності та у період годування груддю
Відсутня інформація	Інформація відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки комбінованого ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ відповідає профілю безпеки діючих речовин парацетамол, метамізол натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфат.

Важливий ідентифікований ризик - Дискразія крові	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дискразія крові – термін, що узагальнює різні патологічні зміни крові, включаючи агранулоцитоз, апластичну анемію, нейтропенію, панцитопенію. Агранулоцитоз є відомим побічним ефектом при прийомі лікарських засобів, що містять метамізол, який може виникнути в будь-який час під час лікування або невдовзі після припинення прийому препарату, а також у людей, які раніше без проблем приймали метамізол. Ця серйозна побічна реакція не пов'язана з застосовуваною дозою метамізолу. Найімовірніше виникнення агранулоцитозу зумовлене імуноалергічними реакціями гіперчутливості, коли метаболіти метамізолу, вступаючи у зв'язок з білками, утворюють антигени і індують утворення антитіл, наслідком чого є ушкодження нейтрофілів і їх клітин-попередників у кістковому мозку з наступним пригніченням кровотворення.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику дискразії крові: - Прийом лікарських засобів (антибактеріальні та протигрибкові засоби, антипсихотичні препарати, антикоагулянти, НПЗЗ, цитостатики).

	<ul style="list-style-type: none"> - Пацієнти похилого віку - Хронічні захворювання печінки або нирок - Аутоімунні захворювання, вірусні захворювання (вірус Епштейна–Барра, вірус гепатиту В,С, ретровіруси) - Ревматологічні захворювання. <p>До груп ризику агранулоцитозу, зокрема МІА, належать наступні категорії пацієнтів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наявність в анамнезі агранулоцитозу, спричиненого метамізолом або подібними препаратами, зокрема піразолоном або піразолідіном, - порушення функції кісткового мозку; - захворювання кровотворної системи.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків: Інформація, зазначена в розділах інструкції для медичного застосування ПЕНТАЛГІН-ФС, таблетки: <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Передозування.</i> <i>Побічні реакції</i> Категорія відпуску: за рецептом</p> <p>Інформація, зазначена в розділах інструкції для медичного застосування ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ: <i>Протипоказання.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Передозування.</i> <i>Побічні реакції</i> Категорія відпуску: за рецептом</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Публікація інформаційного листа-повідомлення медичним працівникам на сайті Регуляторного органу та сайті заявника щодо ризику агранулоцитозу після застосування метамізолу</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Не застосовано

П.С План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

П.С.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ПЕНТАЛГІН-ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ.

П.С.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.