

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu Groprinosin, 250 mg/ml, krople doustne przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Infekcje górnych dróg oddechowych w większości przypadków wywołane są przez wirusy i są jedną z najczęstszych przyczyn wizyt w ośrodkach podstawowej opieki zdrowotnej. Sezonem w którym najczęściej występują infekcje górnych dróg oddechowych jest jesień i zima, ale infekcje występują o każdej porze roku. Infekcje tego typu występują szczególnie często u dzieci. Do zakażeń wirusowych dochodzi przede wszystkim drogą kropelkową.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Produkt leczniczy Groprinosin, 250 mg/ml, jest wskazany do leczenia wspomagającego u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

Od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia w 1970 roku, inozyna pranobeks - substancja czynna Groprinosin, 250 mg/ml, krople doustne jest bezpieczną i skuteczną metodą leczenia wybranych chorób wirusowych. Liczne badania kliniczne potwierdziły skuteczność w leczeniu wspomagającym pacjentów z zaburzeniami odporności, którzy cierpią na nawracające infekcje górnych dróg oddechowych.

W ChPL są szczegółowo opisane interakcje, które mogą pojawić się w trakcie stosowania Groprinosin z innymi produktami leczniczymi. Do dziś nie zareportowano żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku hipotetycznego masywnego przedawkowania spodziewane działania niepożądane to tylko przejściowe zwiększenie stężenia kwasu moczowego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W badaniach inozyny pranobeks na zwierzętach wykazano bardzo niski profil toksyczności. Podczas badań długoterminowych, nie wykazano rakotwórczego działania leku u zwierząt doświadczalnych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia w 1970 roku, inozyna pranobeks wykazuje nie tylko doskonałą skuteczność, ale również pozytywny profil bezpieczeństwa. Działania niepożądane są dobrze znane i nie stanowią dużego niebezpieczeństwa, jeśli terapia jest prowadzona zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wpływ inozyny na rozwój płodu nie był badany u ludzi, jak również nie wiadomo, czy inozyna przenika do mleka matki.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Aktualna wiedza	Możliwość zapobiegania
przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu	Produkt leczniczy Groprinosin może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (8 mg % jako najwyższy limit), zwłaszcza u mężczyzn oraz u osób w podeszłym wieku u obu płci. Zwiększenie stężenia kwasu	Produkt leczniczy Groprinosin należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego.

	moczowego wynika z zachodzących w organizmie przemian katabolicznych inozynowego składnika produktu do kwasu moczowego. Nie jest on natomiast skutkiem polekowych zmian podstawowej czynności enzymu lub klirensu nerkowego.	Podczas leczenia długotrwałego, u każdego pacjenta należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i w moczu, czynność wątroby, morfologię krwi oraz parametry czynności nerek.
--	--	---

Istotne potencjalne ryzyka

NA

Ważne brakujące informacje

Ryzyko	Aktualna wiedza
Ciąża, karmienie piersią	Wpływ inozyny na rozwój płodu nie był badany u ludzi, jak również nie wiadomo, czy inozyna przenika do mleka matki. W związku z powyższym, produktu leczniczego nie należy podawać kobietom w ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

W odniesieniu do produktu leczniczego Groprinosin, 250 mg/ml, krople mają zastosowanie rutynowe działania w kierunku minimalizacji ryzyka. Polegają na dostarczaniu odpowiednich informacji dla pacjentów oraz pracowników opieki zdrowotnej poprzez druki informacyjne produktu (ulotka dla pacjenta i charakterystyka produktu leczniczego).

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu firma Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. będzie uważnie śledzić wszystkie zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa za pomocą narzędzi dostępnych w systemie rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy, jest to pierwszy Plan Zarządzania Ryzykiem.