

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu Groprinosin Baby, 250 mg/5 ml, syrop przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Herpeswirusy są jednymi z najbardziej rozpowszechnionych patogenów człowieka. Według danych statystycznych, blisko 80% ludzi na całym świecie jest nosicielami wirusa HSV-1. Do zakażenia HSV-1 dochodzi najczęściej w wieku do 10 lat. Zakażenia HSV-1 najczęściej przebiegają łagodnie jeśli dotyczą warg i twarzy, jednak zdarzają się również ciężkie przypadki opryszczkowego zapalenia jamy ustnej, opon mózgowych i mózgu. Zakażenia HSV-2 dotyczą raczej osób powyżej 12 roku życia i najczęściej przenoszone są drogą płciową.

Ospa wietrzna wywoływana przez herpeswirusa VZV jest częstą chorobą wieku dziecięcego. Do zakażenia dochodzi drogą kropelkową. Charakterystycznym objawem są wykwity, które pojawiają się początkowo i mają postać czerwonych plamek nierównomiernie rozsianych po całym ciele a następnie przeistaczają się w małe pęcherzyki wypełnione stopniowo mętniejącym płynem. Pęcherzyki te z czasem tworzą krosty, a następnie strupy.

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 Baby, 250 mg/ 5 ml, syrop jest wskazany do leczenia: zakażenia skóry i błon śluzowych wywołanych wirusami: Herpes simplex typu I lub typu II (opryszczka zwykła) oraz Herpes varicella-zoster (ospa wietrzna, półpasiec), innych zakażeń o etiologii wirusowej (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu) oraz wspomagająco u osób o obniżonej odporności.

Od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia w 1970 roku, inozyna pranobeks - substancja czynna Groprinosin Baby, 250 mg/5 ml, syrop 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 Baby 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
zaburzenia żołądka i jelit	Działania niepożądane występujące często: nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu, niezbyt często biegunka, zaparcia.	Tak, poprzez obserwację wczesnych objawów oraz zaprzestanie stosowania leku, w momencie gdy pojawią się pierwsze objawy. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Działania niepożądane występujące często: podwyższenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej lub azotu mocznikowego we krwi (BUN).	Tak, poprzez obserwację wczesnych objawów oraz zaprzestanie stosowania leku, w momencie gdy pojawią się pierwsze objawy. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Działania niepożądane występujące często: swędzenie, wysypka.	Tak, poprzez obserwację wczesnych objawów oraz zaprzestanie stosowania leku, w momencie gdy pojawią się pierwsze objawy. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
zaburzenia układu nerwowego	Działania niepożądane występujące często bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie Niezbyt często nerwowość, senność lub bezsenność.	Tak, poprzez obserwację wczesnych objawów oraz zaprzestanie stosowania leku, w momencie gdy pojawią się pierwsze objawy. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Działania niepożądane występujące często: bóle stawów.	Tak, poprzez obserwację wczesnych objawów oraz zaprzestanie stosowania leku, w momencie gdy pojawią się pierwsze objawy. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
zaburzenia nerek i dróg moczowych	Działania niepożądane występujące niezbyt często: wielomocz (zwiększona objętość moczu).	Tak, poprzez obserwację wczesnych objawów oraz zaprzestanie stosowania leku, w momencie gdy pojawią się pierwsze objawy. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.

<p>przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu</p>	<p>Produkt leczniczy Groprinosin Baby 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 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.</p>	<p>Produkt leczniczy Groprinosin Baby należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczanową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego. 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.</p>
<p>Reakcje alergiczne</p>	<p>Produkt leczniczy Groprinosin Baby zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (również typu późnego).</p>	<p>Należy rozważyć monitorowanie stanu pacjenta w okresie stosowania Groprinosin Baby pod kątem objawów alergii. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.</p>
<p>Obecność sacharozy w syropie</p>	<p>Produkt leczniczy Groprinosin Baby zawiera sacharozę. 1 ml syropu Groprinosin Baby zawiera 650 mg sacharozy.</p>	<p>Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować produktu leczniczego Groprinosin Baby. Zawartość sacharozy w syropie należy wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.</p>
<p>Stosowanie jednocześnie z inhibitorami oksydazy ksantynowej (np. allopuryinol),</p>	<p>Produkt leczniczy Groprinosin Baby może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych.</p>	<p>Należy rozważyć monitorowanie stanu pacjenta w okresie jednoczesnego stosowania Groprinosin Baby z inhibitorami oksydazy ksantynowej. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.</p>

Stosowanie jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem, włącznie z diuretykami, w tym diuretykami tiazydowymi (np. hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid) i diuretykami pętlowymi (furosemid, torasemid, kwas etakrynowy)	Produkt leczniczy Groprinosin Baby może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych.	Należy rozważyć monitorowanie stanu pacjenta w okresie jednoczesnego stosowania Groprinosin Baby z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
Stosowanie z lekami immunosupresyjnymi	Jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych może na drodze farmakokinetycznej zmieniać działanie terapeutyczne produktu leczniczego Groprinosin.	Produktu leczniczego Groprinosin Baby nie należy przyjmować w trakcie (a jedynie po zakończeniu) terapii lekami immunosupresyjnymi. Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.
Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Groprinosin Baby z azydotymidyną (AZT)	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Groprinosin Baby z azydotymidyną (AZT) zwiększa tworzenie nukleotydów przez AZT (wzmocnione działanie AZT), poprzez złożone mechanizmy, m.in. zwiększenie biodostępności AZT w osoczu oraz zwiększenie wewnątrzkomórkowej fosforylacji w monocytach krwi.	Należy rozważyć monitorowanie stanu pacjenta w okresie jednoczesnego stosowania Groprinosin Baby z azydotymidyną (AZT). Wszystkie istotne zidentyfikowane ryzyka zostały opisane w ulotce dla pacjenta oraz w charakterystyce produktu leczniczego.

Istotne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Aktualna wiedza
Nieprawidłowe zastosowanie	Inozyna pranobeks jest substancją czynną z dużym doświadczeniem terapeutycznym. Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania do tej pory. Ponadto, dane z literatury wskazują, że długotrwałe podawanie inozyny pranobeks w dużej dawce (do kilku lat) nie było związane z wystąpieniem istotnych działań niepożądanych.

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.
Przedawkowanie	Do dziś nie było żadnego przypadku przedawkowania produktu leczniczego

	Groprinosin Baby. Z punktu widzenia badań nad toksycznością u zwierząt, wystąpienie innych działań niepożądanych niż wyraźne podwyższenie stężenia kwasu moczowego jest mało prawdopodobne. Leczenie przedawkowania powinno być objawowe i wspomagające.
--	--

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

W odniesieniu do produktu leczniczego Groprinosin Baby, 250 mg/5 ml, syrop 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.