

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Omnitussin przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Kaszel to główny objaw różnych chorób płuc i może mieć różne właściwości i czas trwania. Kaszel jest istotny w celu ochrony dróg oddechowych. Wybrana metoda leczenia zależy od tego, czy kaszel jest suchy czy też powoduje odkasztuszanie śluzu. Butamirat stosowany jest w leczeniu kaszlu suchego. Kaszel suchy to typowy objaw w zwykłym przeziębieniu. Infekcje wirusowe górnych dróg oddechowych są najczęstszą przyczyną kaszlu ostrego (kaszel trwający do 3 tygodni). Kaszel przewlekły (trwający dłużej niż 8 tygodni u dorosłych) to dość częste schorzenie u 10-20% populacji osób dorosłych.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Działanie butamiratu prześledzono w badaniach wykazujących, że skutecznie zmniejsza on kaszel zarówno u dorosłych jak i u dzieci. Inne badania porównywały działanie butamiratu z innymi lekami w leczeniu suchego, męczącego kaszlu. Badania te wykazują, że butamirat jest bardziej skuteczny w zmniejszaniu odruchu kaszlu niż kodeinon i że działanie butamiratu jest zbliżone, choć szybsze, niż działanie hydrokodonu. Ponadto, w porównaniu z kodeiną i fenytoloksaminą, poprawia jakość snu i zmniejsza kaszel.

Badanie z udziałem 60 pacjentów cierpiących na kaszel drażliwy (spowodowany przez sezonowe choroby układu oddechowego lub kaszel przewlekły), porównujące butamirat i klobutinol, wykazało, że obydwa metody leczenia sprawdziły się tak samo dobrze jeśli chodzi o zmniejszenie uporczywości i częstotliwości kaszlu.

Działanie butamiratu w porównaniu z dekstrometorfanem badano u pacjentów cierpiących na kaszel drażliwy. U 29 na 30 pacjentów leczonych butamiratem nastąpiło istotne zmniejszenie uporczywości i częstotliwości kaszlu. U 29 na 33 pacjentów otrzymujących dekstrometorfan zgłoszono zmniejszenie uporczywości kaszlu.

Działanie morklofonu (środek hamujący kaszel) i kapsułek zawierających butamirat prześledzono u 30 pacjentów w podeszłym wieku, cierpiących na różne choroby płuc i kaszel drażliwy. Wyniki wykazały, że obydwa produkty lecznicze znacznie zmniejszyły uporczywość napadów kaszlu, chociaż działanie morklofonu jest silniej wyrażone.

W innym badaniu pacjenci cierpiący na kaszel drażliwy (po infekcji wirusowej) leczeni byli tabletkami z butamiratem lub kapsułkami zawierającymi kombinację kodeiny i fenytoloksaminy. Badanie wykazało, że obydwa produkty lecznicze były skuteczne. Stwierdzono jednak, że u pacjentów leczonych butamiratem kaszel zmniejszył się w większym stopniu, w porównaniu z pacjentami leczonymi produktem leczniczym zawierającym kodeinę.

Badanie z udziałem niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni do 10 lat, leczonych butamiratem lub zipeprolem, nie wykazało różnicy między tymi produktami leczniczymi pod względem kaszlu, trudności w oddychaniu, jakości snu i oceny ogólnego stanu dziecka przez lekarza.

### **VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

W oparciu o aktualnie dostępne dane, nie ustalono żadnych braków w wiedzy na temat skuteczności u populacji docelowej, które uzasadniałyby badania skuteczności po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Ponadto nie istnieją dowody sugerujące, że wyniki leczenia będą się różnić w dowolnej podgrupie populacji docelowej, w przypadku dowolnych wskazań, biorąc pod uwagę czynniki takie jak wiek, płeć, rasa lub uszkodzenie narządów.

## VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

### Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Stosowanie butamiratu wraz z lekami wspomagającymi usuwanie śluzu z dróg oddechowych (jednoczesne stosowanie ze środkami wykrztuśnymi)	Butamirat hamuje odruch kaszlu i dlatego nie należy go stosować ze środkami wykrztuśnymi (lekami, które wspomagają usuwanie śluzu z dróg oddechowych), gdyż może to prowadzić do gromadzenia się śluzu w płucach i stanowić potencjalną przyczynę trudności z oddychaniem i/lub infekcji płuc.	Tak, unikając jednoczesnego stosowania środków wykrztuśnych z butamiratem.
Reakcje alergiczne, takie jak wysypka na skórze (nadwrażliwość)	Butamiratu nie należy stosować, jeśli pacjent jest uczulony na butamirat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.	Tak, mając świadomość objawów reakcji alergicznych, takich jak wysypka na skórze. Należy porozmawiać z lekarzem o zaniechaniu leczenia, jeśli występuje reakcja alergiczna.
Stosowanie u dzieci poniżej 3. roku życia	Butamiratu nie stosuje się u dzieci poniżej 3. roku życia.	Tak, unikając stosowania butamiratu u dzieci poniżej 3. roku życia.

### Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Stosowanie w okresie ciąży	U kobiet w ciąży nie przeprowadzono żadnych badań, dlatego jako środek zapobiegawczy zaleca się, aby nie stosować butamiratu w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży butamirat należy stosować tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne, biorąc pod uwagę korzyści dla matki i możliwe zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.
Stosowanie w okresie karmienia piersią	Nie wiadomo, czy butamirat przenika do mleka ludzkiego, z uwagi na to nie zaleca się stosowania butamiratu w okresie karmienia piersią.
Stosowanie u pacjentów o obniżonej czynności nerek lub wątroby (stosowanie u pacjentów z uszkodzeniami nerek lub wątroby)	Obecnie istnieje bardzo niewiele dostępnych informacji dotyczących stosowania butamiratu u pacjentów z obniżoną czynnością nerek lub wątroby. U pacjentów z chorobami nerek i/lub wątroby może istnieć większe zagrożenie lub może wystąpić działanie niepożądane butamiratu z uwagi na powolne usuwanie leku z organizmu.
Wpływ innych leków na działanie butamiratu lub wpływ butamiratu na działanie innych leków (interakcje między lekami)	Nie zbadano, czy inne leki wpływają na działanie butamiratu podczas jednoczesnego stosowania. Z uwagi na to butamiratu nie należy stosować z lekami, które zmniejszają aktywność enzymów, ze względu na możliwe ryzyko zwiększenia

	<p>ilości butamiratu w organizmie.          Brak wiedzy na temat wpływu butamiratu na działanie innych leków. Niemniej jednak pacjenci, którzy zażywają lek o niewielkiej różnicy między poziomem skuteczności a poziomem toksyczności nie powinni stosować butamiratu razem z tym lekiem, ze względu na potencjalne ryzyko zmienionej ekspozycji na te leki.</p>
--	---

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

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystyki produktów leczniczych (ChPL), które dostarczają lekarzom, farmaceutom i fachowym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółów, w jaki sposób stosować produkt leczniczy oraz informują o zagrożeniach i zaleceniach dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu, napisana potocznym językiem, dostarczana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania przedstawione w tych dokumentach są znane jako rutynowe narzędzia minimalizacji ryzyka.

Ten produkt leczniczy nie ma dodatkowych narzędzi minimalizacji ryzyka.

### **VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu**

Brak trwających i planowanych badań porejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania butamiratu.

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

Główne zmiany planu zarządzania ryzykiem na przestrzeni czasu

<b>Wersja dokumentu</b>	<b>Data</b>	<b>Zagadnienie</b>	<b>Komentarze</b>
1.0	27-11-2013	Wersja początkowa. Istotne ustalone zagrożenia: jednoczesne stosowanie ze środkami wykrztuśnymi Brakujące informacje: stosowanie w okresie ciąży, stosowanie w okresie karmienia piersią	Ta wersja PZR nigdy nie została złożona do żadnego organu.
1.1	29-11-2013		MT i CY uwzględniono w procedurze UK/H/5574/01/DC i tym samym dodano do Załącznika 3 w celu objęcia przez PZR.
2.0	13-08-2014	Dodane zagrożenia: Istotne ustalone zagrożenia:	PZR został zaktualizowany ze względu na uwagi z

		nadwrażliwość, stosowanie u dzieci poniżej 3 roku życia Brakujące informacje: stosowanie u pacjentów z uszkodzeniami nerek lub wątroby, interakcja między lekami	krajów RMS i CMS dla procedury UK/H/5574/01/DC. Dodano nowe zagrożenia i brakujące informacje. Ponadto zmieniono tekst, aby ujednolicić go z zaktualizowanymi drukami i Moduł 2.5.
--	--	--	---