

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Pulneo cola 2 mg/ml.

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby.

Doniesienia naukowe jednoznacznie wskazują, że jednym z najczęstszych powodów zgłaszania się pacjentów do lekarza pierwszego kontaktu są infekcje dróg oddechowych (McGregor, 1995). Co więcej, najwyższą liczbę porad związanych z infekcjami dróg oddechowych w ciągu roku odnotowano wśród dzieci w wieku 1-6 lat i liczba tych wizyt malała wraz z wiekiem pacjenta (Kardas, 2003). Układ oddechowy jest permanentnie narażony na bezpośredni kontakt z patogenami chorobotwórczymi znajdującymi się we wdychanym powietrzu. Wdychane powietrze przechodzi przez gardło, tchawicę oraz oskrzela docierając do pęcherzyków płucnych. Przy spadku odporności bądź nie w pełni ukształtowanym układzie odpornościowym, gdzie bariery ochronne funkcjonują słabiej często dochodzi do infekcji wywołanych przez drobnoustroje. Zakażenia dróg oddechowych dotyczą różnych lokalizacji (zapalenie gardła, migdałków, zapalenie ucha, zapalenia zatok, zapalenia krtani, zapalenie oskrzeli, oskrzelików czy zapalenia płuc) i charakteryzują się przebiegiem o różnym stopniu nasilenia. Infekcje wywoływane są również przez różne patogeny, a są to najczęściej wirusy oraz bakterie. Infekcje dróg oddechowych przebiegają zazwyczaj z silnie wyrażonymi objawami chorobowymi, co zachęca pacjentów do podjęcia samodzielnego leczenia. Sprowadza się ono zazwyczaj do leczenia objawowego z stosowaniem leków przeciwgorączkowych i przeciwbólowych, leków obkurczających obrzękniętą śluzówkę nosa oraz leków skutecznych w napadowym kaszlu oraz, w obserwowanym w dalszym etapie rozwoju choroby, zaleganiu gęstej śluzowej wydzieliny.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii.

Skuteczność i bezpieczeństwo fenspirydu w leczeniu ostrej infekcji górnych dróg oddechowych zostały ocenione u dzieci (n=100) w wieku 3 miesiące – 18 lat. Badanie wykazało, że stosowanie fenspirydu jest bezpieczne oraz statystycznie skróciło czas trwania i nasilenie objawów choroby (Chernenkov, 2010).

Skuteczność fenspirydu została pozytywnie oceniona w wieloośrodkowym badaniu klinicznym IV fazy, w którym udział wzięło 333 dzieci w wieku 6 miesięcy – 17 lat, u których zdiagnozowano ostre zapalenie górnych dróg oddechowych (84%) lub ostre zapalenie oskrzeli (16%). Całkowite ustąpienia objawów choroby odnotowano w 7 dniu

terapii u 179 dzieci (53,8%), a u 137 (41,1%) nastąpiło istotne ustąpienie objawów. Ocena tolerancji fenspirydu została oceniona jako znakomita u 239 (71,7%) dzieci, dobra u 84 (25,2%), słaba u 3 (0,9%) (Siwińska-Gołębiowska i wsp, 1999).

Oceny terapeutycznej fenspirydu dokonano na podstawie metaanalizy wyników badań pochodzących z 15 badań klinicznych, w których udział wzięło 463 dzieci w wieku od 3 tygodni do 16 lat. W stanach ostrych wynik bardzo dobry i dobry uzyskano w 76,2% przypadków, w stanach przewlekłych był on na poziomie 80%, w objawach płucnych, oskrzelowych oraz otolaryngologicznych pochodzenia alergicznego – 68,5%, a w przypadku leczenia powikłań po wycięciu migdałków – 78,4% (Freyria i wsp 1976).

VI.2.3 Brakujące informacje dotyczące korzyści wynikających z terapii.

Nie odnotowano wpływu wieku, rasy oraz płci na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego Pulneo cola, 2 mg/ml, syrop.

VI.2.4 Streszczenie danych o bezpieczeństwie.

Istotne zidentyfikowane ryzyko:

Profil bezpieczeństwa	Tachykardia
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja występowania lub nasilenia:
	4.8 Działania niepożądane <u>Zaburzenia serca:</u> rzadko przyspieszenie czynności serca ustępujące po zmniejszeniu dawki produktu leczniczego.
Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	Skuteczność proponowanych rutynowych działań służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.
Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy

Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Komentarz	Brak
Profil bezpieczeństwa	Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk Quinckiego)
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja występowania lub nasilenia:
	4.8 Działania niepożądane Istnieją nieliczne doniesienia o reakcjach alergicznych, takich jak: rumień, wysypka, pokrzywka, obrzęk Quinckiego, rumień przechodzący w trwałe przebarwienie.
Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	Skuteczność proponowanych rutynowych działań służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.
Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy
Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Komentarz	Brak

Istotne potencjalne ryzyko:

Profil bezpieczeństwa	Interakcje z innymi lekami (w tym lekami przeciwhistaminowymi)
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja występowania lub nasilenia:
	4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji Nie wykazano interakcji fenspirydu z innymi lekami. Jednak ze względu na przeciwhistaminowe działanie fenspirydu można spodziewać się interakcji z: barbituranami, innymi lekami przeciwhistaminowymi, przeciwbólowymi, narkotykami, lekami uspokajającymi, inhibitorami MAO, alkoholem.

Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	Skuteczność proponowanych rutynowych działań służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.
Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy
Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Komentarz	Brak

Brakujące informacje

Profil bezpieczeństwa	Stosowanie leku u kobiet w ciąży
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja stosowania.
	4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację Brak danych dotyczących stosowania fenspirydu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Produkt Pulneo cola nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.
Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	Skuteczność proponowanych rutynowych działań służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.

Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy
Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy

Profil bezpieczeństwa	Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja stosowania
	4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację Brak wystarczających danych dotyczących przenikania fenspirydu i jego metabolitów do mleka matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produktu Pulneo cola nie należy stosować w okresie karmienia piersią.
Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	Skuteczność proponowanych rutynowych działań służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.
Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy
Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy

Profil bezpieczeństwa	Stosowanie leku u dzieci poniżej 2 roku życia
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja stosowania
	4.3 Przeciwwskazania Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność	Skuteczność proponowanych rutynowych działań

środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.
Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy
Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy

Profil bezpieczeństwa	Stosowanie leku u osób w wieku podeszłym
Cel środków minimalizacji ryzyka:	Minimalizacja stosowania
Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy
Skuteczność środków minimalizacji ryzyka	
Jak będzie mierzona skuteczność środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do profilu bezpieczeństwa	Skuteczność proponowanych rutynowych działań służących ograniczeniu ryzyka będzie mierzona pośrednio poprzez monitorowanie spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu.
Kryteria oceny skuteczności proponowanych środków minimalizacji ryzyka	W ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceniane będą potencjalne sygnały bezpieczeństwa zidentyfikowane zarówno ilościowo, jak i jakościowo.
Planowany termin oceny	Okresowy przegląd.
Wyniki pomiaru skuteczności	Nie dotyczy
Wpływ minimalizacji ryzyka	Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie kroków podejmowanych w celu ograniczenia ryzyka dotyczących bezpieczeństwa.

Produkt leczniczy Pulneo cola, 2 mg/ml, syrop posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczoną dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączona do opakowania stanowi skróconą wersję

ChPL napisaną w języku zrozumiałym dla pacjenta. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta produktu leczniczego Pulneo cola, 2 mg/ml, syrop znajduje się na stronie URPL.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu.

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w czasie.

Nie dotyczy.