

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego PRANOSIN, syrop 50mg/ml przygotowane do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby.

Do infekcji górnych dróg oddechowych zaliczamy; katar, zapalenie gardła i migdałków oraz krtani, zwane często przeziębieniem. Najczęstszymi objawami infekcji górnych dróg oddechowych jest kaszel, ból gardła, nieżyt nosa (katar), ból głowy, gorączka, ból zatok oraz kichanie. Pierwsze objawy pojawiają się w okresie od 1 do 3 dni od zakażenia. Infekcje górnych dróg oddechowych trwają zazwyczaj od 7 do 10 dni. Najczęstszą przyczyną są wirusy, wśród których najczęściej są to rinowirusy, tylko część infekcji górnych dróg oddechowych wywołana jest przez bakterie.

Choroby układu oddechowego o przebiegu ostrym (ARD) stanowią istotny problem zdrowotny zarówno u dzieci, jak i u osób dorosłych. ARD reprezentują do 95% wszystkich rejestrowanych chorób zakaźnych. Wirusy atakujące układ oddechowy zmniejszają funkcjonalną aktywność układu odpornościowego, co może doprowadzić do pogorszenia klinicznego przebiegu choroby, rozwoju powikłań, nasilenia przewlekłych schorzeń oskrzeli oraz płuc. Obecnie coraz większą rolę w genezie nawrotów ostrych chorób układu oddechowego u dzieci odgrywają niekorzystne warunki środowiskowe. Różne rodzaje czynników, które mają toksyczne, uczulające oraz drażniące działanie na błony śluzowe dróg oddechowych, stwarzają warunki dla rozwoju częstych infekcji dróg oddechowych.

VI.2.2 Omówienie korzyści wynikających z leczenia.

Skuteczność inozyiny pranobeksu była oceniana w zakażeniach rinowirusowych u 39 ochotników (Waldman 1977). Zaobserwowano skrócenie czasu trwania eliminacji wirusa z organizmu pacjenta w grupie otrzymującej inozyiny pranobeks.

Inozyyna pranobeks znajduje zastosowanie w leczeniu dorosłych i dzieci z nawracającymi stanami zapalnymi dróg oddechowych, szczególnie wywołane przez zakażenia wirusowe, jak również u osób dorosłych z upośledzeniem odporności, zwłaszcza odporności komórkowej (Gołębiowska-Wawrzyniak, 2004; Gołębiowska-Wawrzyniak, 2005). W badaniu przeprowadzonym na 30 dzieci w wieku od 3 do 15 lat, inozyyna pranobeks podawana była w dawce 50 mg/kg masy ciała przez 10 dni przez 3 kolejne miesiące. Na podstawie 12-miesięcznej obserwacji po zakończeniu leczenia wykazano korzystny wpływ inozyiny pranobeks na stan kliniczny dzieci z nawracającymi infekcjami wirusowymi. (Gołębiowska-Wawrzyniak, 2004)

W badaniu przeprowadzonym na pacjentach u których indukowano objawy infekcji grypy, inozyyna pranobeks był skuteczny w leczeniu i profilaktyce objawów grypy (ból głowy, ból mięśni, złe samopoczucie, katar) w porównaniu do placebo (Khakoo 1981).

W badaniu przeprowadzonym na dzieciach z nawracającymi infekcjami dróg oddechowych, inozyyna pranobeks (w dawce 50 mg/kg masy ciała przez dwa tygodnie, następnie stosowano 10 dniową przerwę po której lek podawano przez kolejne 10 dni) podawano 28 dzieciom, u 15 dzieci podawano inozyyna pranobeks i po zakończeniu leczenia dzieci dodatkowo poddawano terapii klimatycznej. U 30 dzieci stosowano tylko terapię klimatyczną przez 6 tygodni. Grupa w której nie stosowano żadnej terapii objęła 30 dzieci. Dobre lub doskonałe wyniki leczenia uzyskano u 19 spośród 28 dzieci

leczonych tylko inozyną pranobeks, 16 spośród 30 dzieci leczonych tylko terapią klimatyczną i 11 spośród 15 dzieci u których zastosowano obydwa sposoby leczenia (Jankowski 1989).

W kolejnym badaniu wykazano nieznaczną skuteczność profilaktycznego stosowania inozyna pranobeks na objawy przeziębienia indukowane dwoma typami rinowirusa. Leczenie stosowano przez dwa dni przed narażeniem pacjentów na rinowirusy i przez 7 dni od momentu narażenia. Grupa badanych mężczyzn wynosiła 19, dodatkowo w grupie nieleczonej (placebo) było 9 mężczyzn. Częstość oraz nasilenie objawów przeziębienia były nieznaczco niższe niż w grupie nieleczonej (Pachuta 1974).

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia.

Nie odnotowano wpływu wieku, rasy oraz płci na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego PRANOSIN, syrop 50mg/ml.

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Ważne zidentyfikowane ryzyka

| Ryzyko | Uzyskane informacje | Możliwości zapobiegania |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi i moczu. | <p>Zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i w moczu (występuje stale podczas przyjmowania produktu leczniczego). Poziom kwasu moczowego powraca do normy kilka dni po odstawieniu produktu leczniczego.</p> <p>Przeciwwskazaniem do stosowania Produktu Pranosin jest aktualnie występujący napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.</p> <p>Pranosin 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. Z tego względu produkt leczniczy Pranosin 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.</p> | Informacje dotyczące ryzyka występowania zwiększonego stężenia kwasu moczowego oraz przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego zostały uwzględnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta. |

| Ryzyko | Uzyskane informacje | Możliwości zapobiegania |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| | Podczas leczenia długotrwałego (3 miesiące lub dłużej), 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

Brak

Brakujące informacje

| Ryzyko | Dostępne informacje |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bezpieczeństwo stosowania u kobiet ciężarnych. | Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania inozyiny pranobeksu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Pranosin w okresie ciąży. |
| Przenikanie do mleka ludzkiego | Nie wiadomo, czy inozyiny pranobeks/metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Pranosin biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. |

VI.2.5. Podsumowanie minimalizujących środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Produkt leczniczy PRANOSIN, syrop 50mg/ml, 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 postępowania prowadzące do minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dla pacjenta produktu /eczniczego PRANOSIN, syrop 50mg/ml, sie będzie dostępna na stronie URPL.

Lek nie ma dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy, brak konieczności przeprowadzenia przez podmiot odpowiedzialny badań po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7. Podsumowanie zmian dotyczących planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.