

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Neosine forte, 500 mg/5 ml, syrop.

VI.2.1 Przegląd rozpowszechnienia choroby.

Według danych statystycznych, blisko 80% ludzi na całym świecie jest nosicielami wirusa HSV-1, a 40% cierpi z powodu dolegliwości jakie powoduje. Pierwotne zakażenie HSV-1 zwykle ma miejsce w dzieciństwie do 10 roku życia i zachodzi drogą kropelkową lub przez dotyk. Okres wylegania wynosi od 2 do 12 dni. Zakażenie pierwotne może występować pod postacią ciężkiego zapalenia jamy ustnej i dziąseł. Zakażenia HSV-2 występują rzadziej i dotyczą 20–30% osób w wieku 15–29 lat, wzrastając do 35–60% u osób w wieku 60 lat. Jest uznawane na najczęstszą chorobę przenoszoną drogą płciową. Nabycie zakażenia HSV-2 jest zwykle następstwem przeniesienia wirusa za pośrednictwem narządów płciowych i głównie obejmuje drogi moczowo-płciowe, odbyt oraz skórę dolnej połowy ciała (Gardella, 2011).

Ospa wietrzna to powszechna choroba wieku dziecięcego, rozwijająca się w 90 % u dzieci do 15 roku życia, o wysokiej zakaźności i charakterystycznym przebiegu. Ospa wietrzna jest uważana za stosunkowo łagodną chorobę wieku dziecięcego. Rozprzestrzenia się bardzo szybko. Łatwo można się nią zarazić, ponieważ przenoszona jest drogą kropelkową oraz w mniejszym stopniu kontaktową. Ospa wietrzna charakteryzuje się zwykle niewysoką gorączką, namnażaniem wirusa i wysypką pod postacią rozsianych pęcherzykowych zmian na całej skórze najbardziej nasilonych na tułowiu. Zmiany skórne zmieniają się z drobnych czerwonych plamek do pęcherzyków i strupków, którym towarzyszy swędzenie. Okres inkubacji wynosi od 12 do 21 dni.

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 Podsumowanie korzyści wynikających z terapii.

Skuteczność inozyny pranobeksu w leczeniu zakażeń wywołanych wirusami typu herpes badano u dzieci z białaczką i chłoniakiem złośliwym. Obserwacje kliniczne wykazały znaczące działanie hamujące INPX na rozwój infekcji wirusowych, a czas trwania choroby był znacznie skrócony w porównaniu do grupy kontrolnej (Ochocka 1984).

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

Inozyny pranobeks znajduje zastosowanie w leczeniu 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) IPNX dzięki swoich właściwościom immunomodulacyjnym zaliczana jest do grupy kwasów nukleinowych, a jej immunomodulacyjne działanie związane jest ze wzrostem odporności komórkowej oraz humoralnej.

VI.2.3 Brakujące informacje dotyczące korzyści wynikających z terapii.

Nie odnotowano wpływu wieku, rasy oraz płci na skuteczność terapeutyczną produktu leczniczego Neosine forte, 500 mg/5 ml, syrop.

VI.2.4 Streszczenie danych o bezpieczeństwie.

Nie odnaleziono żadnych zidentyfikowanych, potencjalnych ani brakujących informacji dotyczących ryzyka stosowania produktu leczniczego Neosine forte, 500 mg/5 ml, syrop.

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

Produkt leczniczy Neosine forte, 500 mg/5 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 Neosine forte, 500 mg/5 ml, syrop znajdzie 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.