

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Xylometazoline Coldact, 0,5 mg/ml i 1 mg/ml, aerosol do nosa, roztwór przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

Przekrwienie błony śluzowej nosa jest objawem wielu chorób, takich jak przeziębienie, naczynioruchowy i alergiczny nieżyt nosa, zapalenie zatok przynosowych i zapalenie ucha środkowego związane z przeziębieniem.

Przekrwienie błony śluzowej nosa występuje u pacjentów wszystkich grup wiekowych, w tym dzieci. Wśród ponad 18 000 losowo wybranych mieszkańców Szwecji, w wieku 16-75 lat, 15% zgłosiło przekrwienie błony śluzowej nosa, a 13% katar.

Alergiczny nieżyt nosa dotyka 2% ogólnej populacji w Anglii i Walii, podczas gdy w Szwecji liczba ta wynosi do 8,4%. Alergiczny nieżyt nosa w krajach zachodnich waha się od 15 do 25%. Zwiększa się także częstość występowania alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Przekrwienie błony śluzowej nosa jest głównym objawem alergicznego nieżytu nosa. Ponad 40% pacjentów z alergicznym nieżytem nosa zgłosiło, że przez cały sezon alergii występowało u nich przekrwienie błony śluzowej nosa.

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Ksylometazolina zastosowana donosowo zapewnia szybką i skuteczną ulgę w przekrwieniu błony śluzowej nosa i jest dobrze tolerowana.

Po miejscowym zastosowaniu roztworu chlorowodoru ksylometazoliny na błony śluzowe nosa, miejscowe zwężenie naczyń występuje zwykle w ciągu 5-10 minut i może utrzymywać się do 10 godzin.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Polekowe zapalenie błony śluzowej nosa (wtórne przekrwienie błony śluzowej nosa)	Długie stosowanie ksylometazoliny w postaci aerozolu do nosa przekraczające zalecany czas leczenia (5 dni) może prowadzić do wtórnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Pacjenci często zwiększają zarówno dawkę oraz częstość stosowania aerozoli do nosa próbując uzyskać ulgę w objawach, ale takie postępowanie przynosi odwrotny skutek.	Wtórnym objawom można zapobiec poprzez krótkie stosowanie. Ostrzega się pacjentów, aby nie stosowali tego leku dłużej niż przez 5 kolejnych dni.
Stosowanie u pacjentów po przebytej operacji chirurgicznego usunięcia przysadki przez nos (przeklinowe usunięcie przysadki) lub innej operacji odsłaniającej opony mózgowie	Tego leku nie wolno stosować u pacjentów, którzy przebyli ostatnio operację neurochirurgiczną (przeklinowe usunięcie przysadki lub inną operację neurochirurgiczną odsłaniającą opony mózgowie).	Ostrzega się pacjentów, aby nie stosowali tego leku, jeśli przebyli ostatnio operację neurochirurgiczną (przeklinowe usunięcie przysadki lub inną operację neurochirurgiczną odsłaniającą opony mózgowie)

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Przedawkowanie	Nie należy stosować większych dawek niż zalecane, ponieważ może spowodować uczucie pieczenia w nosie i suchość błon śluzowych, jak również reaktywne przekrwienie z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (<i>rhinitis medicamentosa</i>). Przedawkowanie może także prowadzić do ciężkich działań ogólnoustrojowych, zwłaszcza u dzieci (drgawki i śpiączka, spowolnienie rytmu serca, zatrzymanie oddechu (bezdech) i wzrost ciśnienia krwi, po którym może nastąpić spadek ciśnienia krwi).
Stosowanie u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (jaskra z wąskim kątem przesączania)	Po podaniu ksylometazoliny może wzrosnąć ciśnienie wewnątrzgałkowe, w związku z czym może dojść do pogorszenia chorób oczu oraz zmniejszenia pola widzenia. Pacjenci z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym przed rozpoczęciem stosowania tego leku powinni porozmawiać z lekarzem.
Stosowanie u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, nadciśnieniem tętniczym), nadczynnością tarczycy, cukrzycą, powiększeniem gruczołu krokowego (przerostem prostaty) oraz guzem nadnerczy (guzem chromochłonnym)	Ksylometazolina może podnosić ciśnienie krwi i powodować przyspieszenie rytmu serca. Odnotowano wzrost czynności gruczołu tarczycy oraz podniesienie stężenia cukru we krwi. Zwiększenie trudności w przepływie moczu oraz zatrzymanie moczu zostało opisane dla substancji podobnych do ksylometazoliny (doustne sympatykomimetyki). Pacjenci z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, nadciśnieniem tętniczym), nadczynnością tarczycy, cukrzycą, powiększeniem gruczołu krokowego (przerostem prostaty) oraz guzem nadnerczy (guzem chromochłonnym), przed rozpoczęciem stosowania tego leku powinni porozmawiać z lekarzem.
Jednoczesne stosowanie leków stosowanych w depresji (trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych)	Możliwa jest interakcja z trój- lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Jednoczesne stosowanie tych leków może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi w efekcie działania na serce i naczynia krwionośne. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków. Pacjenci stosujący trój- lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, przed rozpoczęciem stosowania tego leku powinni porozmawiać z lekarzem.
Jednoczesne stosowanie z inhibitorami MAO (inhibitorami monoaminooksydazy) przyjmowanymi obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni	Jednoczesne stosowanie ksylometazoliny z inhibitorami MAO przyjmowanymi obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi w efekcie działania tych leków na serce i naczynia krwionośne. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków. Pacjenci stosujący inhibitory MAO obecnie lub w ciągu

	ostatnich dwóch tygodni, przed rozpoczęciem stosowania tego leku powinni porozmawiać z lekarzem.
Niezgodne z zatwierdzonymi w drukach wskazaniami stosowanie u niemowląt i dzieci	Nie należy stosować chlorowodorku ksylometazoliny 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór u niemowląt i dzieci poniżej 2 roku życia. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci poniżej 2 roku życia. Nie należy stosować chlorowodorku ksylometazoliny 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór u dzieci poniżej 12 roku życia.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone dane nt. stosowania u kobiet w ciąży	Nie badano wpływu stosowania ksylometazoliny u kobiet w ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.
Ograniczone dane nt. stosowania podczas karmienia piersią	Nie badano wpływu stosowania ksylometazoliny u kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

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

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia szczegółowych informacji na temat sposobu przyjmowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Dostępna jest skrócona wersja tego dokumentu w postaci ulotki dla pacjenta, napisana językiem zrozumiałym dla pacjenta. Środki zawarte w tych dokumentach są znane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka. Lek ten nie posiada dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy. Jest to pierwsza wersja RMP.