

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АРКУРОН, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг
МНН – pīrecuronium

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хірургічна допомога є дуже затребуваною серед населення, щороку по всьому світу проводиться 313 млн. операцій, при цьому дефіцит становить щонайменше 143 млн. операцій щороку. В Україні частота планових оперативних втручань складає 540,79 на 10 тис. населення.

Міорелаксація (розслаблення скелетних м'язів) – це один з компонентів загальної анестезії, яка застосовується при проведенні оперативних втручань та ендотрахеальній інтубації. Правильне, адекватне забезпечення м'язової релаксації на різних етапах операції й анестезії суттєво впливають на безпеку, якість та кінцевий результат хірургічного лікування.

Підтримання оптимального рівня міорелаксації на протязі всього оперативного втручання сприяє підвищенню безпеки пацієнта та створює комфортні умови для роботи хірурга і анестезіолога. Глибока міорелаксація на етапі вступної анестезії знижує ризик виникнення небажаних рефлексорних реакцій і пошкодження гортані, глотки, зубів і тканин порожнини рота при ендотрахеальній інтубації. Міорелаксація створює умови для хірургічних маніпуляцій у важкодоступних зонах, полегшує процес ушивання рани на заключному етапі операції.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб Аркурон, що в якості діючої речовини містить піпекуронію бромід, використовується для міорелаксації (розслаблення м'язів) на тлі загальної анестезії для полегшення інтубації та проведення хірургічних втручань тривалістю понад 20-30 хвилин.

Піпекуронію бромід є нервово-м'язовим блокатором тривалої дії; за рахунок компетитивного зв'язку з нікотин-чутливими рецепторами ацетилхоліну, розташованими у моторних закінченнях поперечносмугастих м'язових волокон, він блокує передачу сигналу від нервових закінчень до м'язових волокон. Таким чином настає нервово-м'язовий блок. Максимальна дія піпекуронію броміду залежить від дози і настає через 1,5-5 хвилин та триває залежно від застосованої дози та індивідуальної чутливості від 15 до 70 хвилин. Значущість цього міорелаксанту тривалої дії важко переоцінити при проведенні операцій тривалістю 1,5-3 години.

Спричинена піпекуронію бромідом міорелаксація зазвичай швидко і самостійно припиняється.

Аркурон широко та з успіхом застосовують у різних галузях хірургії, урології, акушерстві, травматології, педіатрії.

Досвід застосування лікарського засобу **Аркурон** продемонстрував його високу ефективність у якості міорелаксанту на тлі загальної анестезії для полегшення ендотрахеальної інтубації та проведення тривалих хірургічних втручань та сприятливий профіль безпеки.

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо ефективності лікування.

VI. 2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Диспное	За даними літературних джерел щодо профілю безпеки піпекуронію	Виключення з цільової популяції осіб з міастенією та врахування

	<p>броміду, найбільш частим побічним ефектом недеполяризуючих нейро-м'язових блокаторів як класу є подовження фармакологічної дії довше періоду часу, необхідного для хірургічного втручання та анестезії. Таке подовження фармакологічної дії може проявлятися диспное, клінічними ознаками якого можуть бути шумний утруднений вдих, неспокій.</p>	<p>рекомендацій щодо застосування Аркурону, включаючи призначення препарату з обережністю хворим з нервово-м'язовими захворюваннями, врахування факторів, впливаючих на ступінь міорелаксуючого ефекту препарату; використання стимулятора периферичних нервів для контролю відновлення м'язової активності.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ Аркурон у пацієнтів із міастенією міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»), інформація щодо особливостей застосування ЛЗ Аркурон міститься у розділах «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування».</p> <p>Також у випадку ознак або симптомів залишкового нервово-м'язового блоку, що проявляється диспное, слід припинити ефект міорелаксанту.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо засобів припинення ефекту ЛЗ Аркурон у пацієнтів із залишковим нервово-м'язовим блоком міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Спосіб застосування»).</p>
<p>Фібриляція передсердь</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки піпекуронію броміду, діючої речовини ЛЗ Аркурон, відомо, що під час анестезіологічного забезпечення хірургічних втручань фібриляції передсердь зустрічаються частіше як пароксизмальне почастишання ритму серця у пацієнтів з тріпотінням/фібриляцією передсердь в анамнезі. Це порушення ритму може призвести до гострої серцево-судинної недостатності, інфаркту міокарду, інсульту.</p>	<p>Застосування препарату винятково в умовах спеціалізованого стаціонару у присутності досвідченого лікаря, індивідуальний підбір дози для кожного пацієнта з урахуванням супутніх захворювань і загального стану хворого*.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо особливостей застосування ЛЗ Аркурон міститься в його інструкції для медичного застосування (розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»).</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Анафілактичні/анафілактоїдні реакції</p>	<p>Анафілаксія – це опосередкована антитілами реакція на антиген, яка характеризується різкою і життєзагрозливою генералізованою патофізіологічною відповіддю, що включає шкірну, дихальну і серцево-судинну систему. У випадках</p>

	<p>клінічної симптоматики анафілаксії, але при недоказаному імунологічному механізмі, реакції називають анафілактоїдними.</p> <p>За частотою виявлення у клініці виділяють такі симптоми анафілаксії: кропив'янка, набряк Квінке; задишка, відчуття нестачі повітря; порушення свідомості, артеріальна гіпотензія (розвивається дещо пізніше); нудота, блювання, біль у животі; гіперемія шкірних покривів, відчуття припливу крові; набряк верхніх дихальних шляхів; головний біль; риніт; загрудинний біль; судоми.</p>
--	---

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Дані, достатні для доказу нешкідливості ЛЗ Аркурон для вагітних або плода, відсутні.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко.

VI. 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

У лікарського засобу **Аркурон, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг**, є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI. 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Аркурон** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження ефективності ЛЗ **Аркурон** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).