

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл МНН – thiosulfate

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

За останні роки в Україні, як і в більшості розвинутих країн, спостерігається ріст захворюваності на гострі отруєння. За даними Всесвітньої федерації токсикологічних центрів у світі відбувається формування негативної токсичної ситуації, яка обумовлена ростом числа отруєнь, зареєстрованих у всіх країнах світу. Близько 5 % від числа всіх звернень за невідкладною медичною допомогою у дорослих пов'язано з гострими отруєннями і від 25% – з отруєннями у дітей.

За даними статистики Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щорічно гострі отруєння забирають життя більше 250 тисяч людей (4,3 на 100 тис. населення) і входять до числа 10 провідних причин смерті. Епідеміологічні показники гострих отруєнь коливаються в межах від 25 до 40 випадків на 10 тис. населення. При цьому хворі з гострими отруєннями становлять близько 15-20 % від загального числа пацієнтів, які щорічно госпіталізуються через виникнення невідкладних станів. У країнах Західної Європи з приводу гострого отруєння госпіталізується в 2 рази більше хворих, ніж через інфаркт міокарда, а показники летальності у цій категорії хворих перевищують такі у пацієнтів з інфекційними захворюваннями і при катастрофах на транспорті. Результати статистичних аналізів констатують збільшення частоти виникнення гострих отруєнь за останні десятиліття.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб (ЛЗ) **Натрію тіосульфат-Біолік**, що в якості діючої речовини містить натрію тіосульфат, використовується в якості антидоту (специфічний детоксикаційний препарат) при гострих отруєннях сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, синільною кислотою та її солями (ціанідами), йодом, бромом та їх солями.

Натрію тіосульфат чинить протитоксичну, протизапальну та десенсибілізуючу дію. При взаємодії з екзогенними сполуками миш'яку, ртуті, свинцю утворює їх неотруйні сульфіти; з синільною кислотою та її солями (ціанідами) утворює менш токсичні сполуки роданидів. Також препарат знешкоджує препарати галоїдів (йоду, брому).

Особливістю антидотної терапії, в тому числі із застосуванням натрію тіосульфату, є застосування препарату протягом усього токсикогенного періоду (від появи перших клінічних симптомів отруєння до повної елімінації токсину із організму).

Оскільки гострі отруєння є життєво небезпечними станами, то з етичної точки зору не можуть бути проведені рандомізовані контрольовані клінічні випробування на людині за участю груп порівняння, що не проходять лікування. Безпосередня оцінка ефективності антидотної терапії, в тому числі із застосуванням натрію тіосульфату, заснована на ретроспективній оцінці ефективності комплексної детоксикаційної терапії.

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність достатньої кількості клінічних даних щодо ефективності лікування натрію тіосульфатом гострих отруєнь сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, синільною кислотою та її солями (ціанідами), йодом, бромом та їх солями у пацієнтів дитячого віку, вагітних жінок та пацієнтів із порушеннями функції нирок.

VI. 2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Анафілактичні реакції (реакції гіперчутливості, алергічні реакції)	У деяких пацієнтів при застосуванні ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік виникали анафілактичні реакції (реакції гіперчутливості, алергічні реакції).	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік, включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів із відомою гіперчутливістю до компонентів лікарського засобу* та його відміну при появі будь-яких ознак анафілактичних реакцій (реакцій гіперчутливості, алергічних реакцій) при його застосуванні.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік у пацієнтів із гіперчутливістю до компонентів препарату міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»).</p>
Зниження артеріального тиску	<p>У деяких пацієнтів застосування ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік супроводжувалося зниженням артеріального тиску аж до колапсу*.</p> <p>Згідно даних літературних джерел можливою причиною зниження артеріального тиску при внутрішньовенному введенні розчину натрію тіосульфату є швидке введення препарату у високих дозах [15, 16].</p> <p><i>Примітка.</i> *Колапс – це стан, що характеризується погіршенням кровопостачання життєво важливих органів через низький рівень артеріального тиску.</p>	<p>Дотримання загальноприйнятих рекомендацій щодо швидкості введення розчинів лікарських засобів при проведенні внутрішньовенних ін'єкцій.</p> <p>У разі появи ознак зниження артеріального тиску* при введенні ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік необхідним є застосування відповідних засобів корекції даної побічної реакції.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо зниження артеріального тиску аж до колапсу при застосуванні ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік у міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Побічні реакції»).</p>
Постін'єкційні ускладнення	Оскільки ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік - це препарат, який призначений для парентерального (внутрішньовенного) введення, при його зберіганні та використанні необхідним є суворе дотримання усіх	<p>Дотримання усіх рекомендацій щодо правил зберігання* та використання** ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік, а також загальноприйнятих правил асептики та антисептики при проведенні внутрішньовенних ін'єкцій.</p> <p>Дотримання рекомендацій щодо заборони введення препарату у разі</p>

	<p>рекомендацій, зазначених в інструкції, а також загальноприйнятих правил асептики та антисептики при проведенні внутрішньовенних ін'єкцій, оскільки їх порушення може призводити до виникнення постін'єкційних ускладнень.</p>	<p>виявлення візуальних ознак його непридатності для застосування (осад, зміна кольору / прозорості розчину, тощо). У разі появи постін'єкційних ускладнень*** після введення ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік необхідним є застосування відповідних засобів корекції даної побічної реакції.</p> <p><i>Примітки:</i> *Інформація щодо правил зберігання ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік у міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Умови зберігання»).</p> <p>**Інформація щодо правил застосування ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік у міститься у його інструкції для медичного застосування (розділи «Особливості застосування» та «Несумісність»).</p> <p>***Інформація щодо постін'єкційних ускладнень як можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік міститься у його інструкції для медичного застосування (розділ «Побічні реакції»).</p>
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок.</p>	<p>Натрію тіосульфат, в основному, виділяється нирками. Ризик розвитку токсичних реакцій при застосуванні ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік може бути вищим у пацієнтів із порушеною функцією нирок.</p>
<p>Ліко-пов'язані помилки (призначення за показаннями, що не вказані в чинній інструкції для медичного застосування).</p>	<p>Ліко-пов'язані помилки, зокрема, призначення ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік за показаннями, що не вказані в чинній інструкції для медичного застосування препарату, мали місце у післяреєстраційному періоді та супроводжувалися (в рідкісних випадках) виникненням побічних реакцій. З огляду на зазначене, рекомендовано лікарям, що призначають ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік, суворо дотримуватися всіх рекомендацій, зазначених в чинній інструкції препарату. Зокрема, призначати ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік лише в якості антидоту при отруєнні сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, синильною кислотою та її солями, йодом, бромом та їх солями.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Безпека застосування у вагітних жінок	Досвід застосування натрію тіосульфату у вагітних жінок обмежений. Дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності. У період вагітності ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік застосовують лише за життєвими показаннями.
Безпека застосування у жінок, які годують груддю	Невідомо чи екскретується натрію тіосульфат у грудне молоко. Ризик для дитини, яка перебуває на грудному вигодовуванні не може бути виключений. У період годування груддю ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік застосовують лише за життєвими показаннями.
Безпека застосування у дітей	Відповідні клінічні дані щодо безпеки застосування натрію тіосульфату у дітей відсутні. ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік не застосовують для лікування пацієнтів даної вікової групи.
Безпека керування автотранспортом або іншими механізмами при застосуванні натрію тіосульфату	Відповідні клінічні дані щодо безпеки керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій, при застосуванні натрію тіосульфату відсутні. Під час застосування ЛЗ Натрію тіосульфат-Біолік слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

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

У лікарського засобу **Натрію тіосульфат-Біолік** є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб 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 **Натрію тіосульфат-Біолік** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Натрію тіосульфат-Біолік** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).