

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
АМАНТИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
(1 таблетка містить амантадину 100 мг)

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Показання до застосування №1: Синдром Паркінсона: лікування симптомів хвороби Паркінсона, таких як ригідність, тремор, гіпокінезія й акінезія.

Хвороба розвивається внаслідок ураження нейронів, що відповідають за вироблення дофаміну. Дофамін, речовина, що сприяє передачі імпульсів від головного мозку до нервових закінченнях по всьому тілу, тим самим відповідаючи за рухову активність.

Хворіють люди переважно похилого віку (90%), але зустрічається і у працездатних людей і навіть дітей. Близько 1% людей у всьому світі страждають від різних форм паркінсонізму. Середній вік хворих вважається 65 років і старше, частіше зустрічається у чоловіків, ніж у жінок.

Супутніми захворюваннями можуть бути: захворювання серцево-судинної системи, цереброваскулярні захворювання, порушення функцій нирок та печінки, ендокринні захворювання, що обумовлено фізіологічними особливостями людей похилого віку.

Основна причина виникнення будь-якої форми паркінсонізму це передчасна загибель нейронів чорної субстанції, провокуючі фактори до кінця не вивчені. Це може бути спадкова схильність, отруєння організму токсичними речовинами, інфекційні захворювання.

Мета лікування спрямована не на усунення хвороби, так як на жаль, це неможливо, а на зниження частоти прояву симптомів. Терапія включає: медикаментозне лікування, лікувальну фізкультуру, дієту і фізіотерапевтичні процедури. Проблемою медикаментозного лікування є звикання до препаратів, що вимагає постійне збільшення доз для купірування симптомів, особливо тремтіння рук і рухової функції.

Смертність людей, які страждають на хворобу Паркінсона, вдвічі вище в порівнянні з загальною популяцією. Працездатність у даних хворих стійко і необоротно втрачається, хворим часто призначається група інвалідності.

Показання до застосування №2: Екстрапірамідні побічні ефекти нейролептиків та інших лікарських засобів: рання дискінезія, акатізія й паркінсонізм.

Нейролептичні (антипсихотичні) засоби – психотропні препарати, які пригнічують психічну (вищу) нервову діяльність, емоційний стан, поведінку, усувають марення, галюцинації та інші прояви психозу, але не порушують при цьому свідомості. На ранніх етапах лікування нейролептиками призводить до таких екстрапірамідних розладів, як паркінсонізм.

Кожен третій випадок паркінсонізму є лікарським і пов'язаний зі зловживанням нейролептиками, у зв'язку з розвитком нейролептичного синдрому. У 60% хворих похилого віку, які приймали нейролептики, діагностують пізню дискінезію (Leung et al., 2003).

Екстрапірамідні побічні ефекти нейролептиків супроводжуються основними захворюваннями, що стали причиною для призначення нейролептиків та інших лікарських засобів, які викликають дискінезію (раптовими мимовільними рухами в різних групах м'язів), акатізію (потреба в постійному русі), й паркінсонізм – психози різної етіології (шизофренія, дитячі психози), obsesивно-компульсивні розлади, Синдром Турета та інші гіперкінетичні рухові розлади (хорея Гентінгтона), порушення поведінки і сфери потягу.

Передозування, застосування доз більших за рекомендовані, недотримання рекомендацій по взаємодії нейролептиків з іншими лікарськими засобами є факторами підвищеного ризику виникнення екстрапірамідних симптомів при застосуванні нейролептиків, а також наявність цукрового діабету, ураження головного мозку, черепно-мозкової травми в анамнезі, куріння, наявність ВІЛ-інфекції, алкоголізм, гіпотиреоз, вживання наркотиків, спадковість.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат АМАНТИН належить до групи протипаркінсонічних препаратів, допамінергічних засобів препаратів, що виявляє непряму властивість агоніста стріарного допамінового рецептора. Препарат АМАНТИН застосовується для:

- Лікування синдрому Паркінсона: лікування симптомів хвороби Паркінсона, таких як ригідність, тремор, гіпокінезія й акінезія.
- Лікування екстрапірамідних побічних ефектів нейролептиків та інших лікарських засобів: рання дискінезія, акатизія й паркінсонізм.

При лікуванні хвороби Паркінсона амантадин може використовуватися як в якості монотерапії на ранніх стадіях захворювання, так і в комплексі з будь-якими іншими антипаркінсонічними препаратами на більш пізніх стадіях хвороби Паркінсона.

Амантадин не тільки володіє протипаркінсонічним ефектом, але і може істотно скорочувати тривалість і вираженість «виключення» -періоди у хворих з хворобою Паркінсона

Ряд дослідників вказують на те, що протипаркінсонічний ефект амантадину може становити до 50% від ефекту препаратів леводопи. Навіть при нетривалому використанні амантадина відзначається зменшення тяжкості хвороби Паркінсона за III і IV розділах шкали UPDRS (Amantadine for dyskinesias in Parkinson's Disease: a randomized controlled trial / H. Sawada, T. Oeda, S. Kuno et al. // PLoS ONE. - 2010).

Безпека та ефективність амантадину для лікування вищезгаданих захворювань була продемонстрована в кількох клінічних випробуваннях.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Існують обмежені дані або немає даних для підтвердження використання цього препарату у дітей. Спеціальних досліджень взаємодії одночасного прийому амантадину та інших протипаркінсонічних засобів (таких як леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексилфенідил тощо) не проводилися.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ З БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення з боку нирок, включаючи ниркову недостатність	При застосуванні амантадину можуть виникати порушення з боку нирок (затримка або нетримання сечі), включаючи ниркову недостатність (патологічний синдром, що, проявляється раптовими і прогресуючими порушеннями функцій нирок). Відомо, що існує ризик накопичення амантадину внаслідок порушення ниркової фільтрації.	Протипоказано застосування амантадину при тяжкій нирковій недостатності. У разі виникнення подібних симптомів, необхідно звернутися до лікаря, оскільки це може потребувати додаткове обстеження та контроль лабораторних параметрів і відповідне поповнення електролітів, особливо калію й магнію Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Взаємодія амантадина і лікарських засобів, які подовжують QT-інтервал	Інформація щодо застережень при сумісному застосуванні амантадину та інших лікарських засобів зазначена в інструкції для медичного застосування у розділі	Необхідно повідомити лікаря, якщо ви приймаєте або плануєте приймати будь-які інші лікарські засоби. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
(збільшення часу скорочення і розслаблення шлуночків серця, що виявляється при електричному відстеженні серцевої діяльності)	«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».	або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Епілепсія та інші судомні напади (різкі скорочення м'язів, які людина не може контролювати)	При застосуванні амантадину дуже рідко (у 1 пацієнта на 10000) можуть виникати епілептичні напади (різкі скорочення м'язів, які людина не може контролювати), як правило, після лікування дозами, що перевищують рекомендовані	Протипоказано застосування амантадину при епілепсії та інших судомних нападах. У разі виникнення подібних симптомів, необхідно звернутися до лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Кардіоваскулярні порушення (порушення з боку серцево-судинної системи)	Порушення з боку серцево-судинної системи можуть проявлятися у вигляді «мармурової» шкіри (поява сітчасто-голубуватого відтінку шкіри), порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія (різке зниження артеріального тиску при зміні положення тіла, тахікардія (прискорене серцебиття), периферичні набряки (набряки на нижніх та верхніх кінцівках), серцева недостатність. Пацієнти з відомими серцево-судинними порушеннями повинні залишатися під постійним наглядом лікаря під час лікування амантадином. У разі виникнення таких симптомів, як прискорене серцебиття, запаморочення, або непритомність, лікування амантадином необхідно негайно припинити.	У разі виникнення подібних симптомів, необхідно звернутися до лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.
Застосування пацієнтам з порушенням балансу електролітів (порушення водно-сольового співвідношення в організмі)	Пацієнти з ризиком електролітного (сольового) дисбалансу внаслідок, наприклад, лікування діуретиками (сечогінні препарати), із частим блюванням та/або діареєю, пацієнти, які приймають інсулін у кризових	Протипоказано застосування амантадину при зниженому рівні калію або магнію в крові. Повідомте лікаря, якщо вам стало відомо що у вас є порушення водно-електролітного балансу, діарея, блювання, або дотримуєтеся дієти. Завжди приймайте цей препарат

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	ситуаціях, або пацієнти з нирковими або анорексичними (патологічно низька маса тіла) порушеннями повинні проходити обстеження та контроль лабораторних параметрів і відповідне поповнення електролітів, особливо калію й магнію.	відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Летальний наслідок при передозуванні препарату (смерть при застосуванні доз набагато більших за рекомендовані)	Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик летального наслідку при передозуванні амантадином. Значне місце при передозуванні амантадином займають симптоми гострого токсичного психозу у вигляді сплутаності свідомості із зоровими галюцинаціями (несправжні сприйняття та уявлення, коли реального об'єкта в цей час немає), що іноді включають кому (патологічний стан організму, що характеризується повною втратою свідомості, розладом життєво важливих функцій — кровообігу, дихання, обміну речовин, відсутністю рефлексів, реакції на подразники) й міоклонію (безладне скорочення м'язів: різке здригання всім тілом, гикавка, судоми) та можуть спостерігатися після одночасного прийому амантадину та інших протипаркінсонічних препаратів (препарати, що застосовуються для лікування хвороби або симптомів Паркінсона).
Суїцидальні думки і спроби (самогубство, спроба самогубства або думки про самогубство)	Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цих порушень. Повідомлялося про суїцидальні спроби (цілеспрямоване оперування засобами позбавлення себе життя, що не закінчилося смертю) та суїцидальні думки (поява думок про смерть або самогубство) у пацієнтів при застосуванні амантадину. З метою попередження виникнення суїцидальних думок та намірів препарат необхідно призначати у мінімальних ефективних дозах.
Злоякісний нейролептичний синдром (стан із симптомами, які включають високу температуру, м'язову скутість, пітливість або знижений рівень свідомості)	Пацієнти, що лікуються цим препаратом мають підвищений ризик розвитку цих порушень. Лікування амантадином не можна припиняти раптово, оскільки це може призвести до погіршення хвороби Паркінсона, появи симптомів, притаманних злоякісному нейролептичному синдрому, а також розвитку когнітивних порушень, таких як: кататонія (німота), сплутаність свідомості аж до коми, дезорієнтація (це розлад свідомості, при якому людині важко швидко і правильно думати, діяти, орієнтуватися), погіршення психічного стану, марення (порушення розумових процесів, що примушують людину вірити в неіснуючу реальність).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Взаємодія амантадина та інших	Відомо, що спеціальні дослідження взаємодії після одночасного прийому амантадину та інших протипаркінсонічних засобів (таких

Ризик	Що відомо
протипаркінсонічних лікарських засобів (препарати, що застосовуються для лікування симптомів та хвороби Паркінсона)	як леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексилфенідил тощо) не проводилися. Можлива комбінація амантадину з іншими протипаркінсонічними препаратами. Щоб уникнути побічних дій (таких як психотичні реакції), слід зменшити дозу інших препаратів або їх комбінацій.
Застосування в педіатричній популяції	Досвід застосування амантадину дітям недостатній, тому препарат не застосовують даній віковій категорії.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Всі лікарські засоби мають інструкцію для медичного застосування які забезпечує лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я інформацією про те, як використовувати лікарський засіб, а також про ризики та рекомендації щодо мінімізації цих ризиків. Заходи, описані в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Щодо цього лікарського засобу не застосовуються жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Оскільки це перша редакція ПУР, резюме змін, внесених до плану управління ризиками, не представлено