

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу Інспра[®] (Еплеренон), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг

1. Елементи резюме для громадськості

1.1. Огляд епідеміології захворювання

Серцева недостатність — це стан, за якого серце не може перекачувати достатньо крові для забезпечення організму потрібного об'єму крові та насичення киснем. Серцева недостатність може бути спочатку легкою (без симптомів), але вона може бути тяжкою або навіть небезпечною для життя. Часті симптоми серцевої недостатності включають відчуття втоми, утруднення дихання та набряки ніг.

Багато досліджень демонструють, як часто це захворювання зустрічається серед населення в цілому. Дослідження, проведене у Великій Британії, виявило, що серцева недостатність діагностована в 2,3 % пацієнтів із загальної кількості людей старше 45 років. У США кількість людей, які страждають на серцеву недостатність, зросла та становить приблизно 5 мільйонів пацієнтів (2,2 % від загальної чисельності населення США).

Дослідження в усьому світі демонструють, що ризик зростає у людей літнього віку, які в 10 разів частіше страждають від серцевої недостатності (10–20 %) порівняно з населенням загалом (1–2 %). Також було підраховано, що більше 75 % пацієнтів із серцевою недостатністю в США старші за 65 років. Дані з США також показали, що поширеність серцевої недостатності на 25 % вища серед афроамериканців, ніж серед представників білої раси, а смертність вище на 40 %.

Здорове харчування та зміни способу життя, зокрема зменшення споживання солі, припинення куріння та фізична активність, можуть допомогти Вам почуватися краще та зменшити симптоми серцевої недостатності, хоча залежно від тяжкості стану може знадобитися медикаментозне лікування й навіть операція.

1.2. Резюме результатів лікування

Серцева недостатність — це захворювання, яке найкраще лікувати, якщо виявити його на ранній стадії, і є багато хороших методів лікування. Не слід ігнорувати описані вище симптоми. Важливо знати, що, коли з'являться симптоми, це означає, що ваш організм сам по собі не може допомогти серцю. Вам потрібна допомога лікаря. Якщо у вас є ці симптоми, лікар може допомогти Вам зрозуміти, що не в порядку з вашим серцем і як підтримувати його роботу. Якщо не лікувати серцеву недостатність, вона дуже погано впливатиме на серце й може призвести до передчасної смерті.

Еплеренон — це препарат, який допомагає організму позбутися від надлишку солі та рідини, одночасно утримуючи калій. Його можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, щоб допомогти в боротьбі з хворобою та зменшити потребу в госпіталізації для деяких пацієнтів з серцевою недостатністю.

1.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Для всіх досліджуваних підгруп, включаючи різні за віком, статтю або расою групи, жодних серйозних відмінностей у ризиках або користі еплеренону не спостерігалось.

1.4. Резюме проблем безпеки

Таблиця 1. Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--|---|---|
| Високий рівень калію в крові (гіперкаліємія) | <p>Приблизно в 1–10 % пацієнтів, які приймають еплеренон, буде спостерігатися високий рівень калію в крові. Симптоми високого рівня калію в крові можуть проявлятися як нудота; повільний, слабкий чи нерегулярний пульс або раптова втрата свідомості з повільним серцебиттям. Ризик високого рівня калію в крові може збільшитися в пацієнтів літнього віку, пацієнтів з порушенням функції нирок і пацієнтів з цукровим діабетом. Деякі інші препарати також підвищують ризик високого рівня калію в крові, зокрема препарати, які допомагають виводити надлишкову рідину з організму (калійзберігаючі діуретики), або «сольові таблетки» (добавки калію), тож еплеренон не слід приймати, якщо Ви приймаєте ці препарати. Не слід приймати еплеренон, якщо Ви одночасно приймаєте два види ліків, які застосовуються для лікування певних захворювань серця або гіпертензії (так звані інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та блокатор рецепторів ангіотензину (БРА)), оскільки, коли Ви приймаєте ці два види лікарських засобів разом, вони також збільшують ризик гіперкаліємії. Під час лікування еплереноном слід уникати застосування деяких інших класів препаратів, зокрема імуносупресорів — циклоспорину й такролімусу, а також триметоприму та нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), а якщо Ви їх приймаєте, слід ретельно спостерігати за рівнем калію в крові.</p> <p>Ваш лікар має призначити аналізи крові на вміст калію в сироватці перед початком терапії еплереноном, потім протягом першого тижня та через місяць після початку лікування, а також після будь-якої зміни дози. Аналізи крові слід періодично повторювати й після цього, поки Ви приймаєте еплеренон.</p> | <p>Нагляд у лікаря та догляд.</p> <p>Регулярні медичні огляди та періодичні аналізи рівня калію в крові. Ваш лікар може скоригувати дозу еплеренону залежно від результатів періодичних аналізів на рівень калію в крові згідно з інструкцією для медичного застосування.</p> |
| Порушення з боку нирок | <p>Погіршення стану й функції нирок (порушення з боку нирок) відбувається у 1–10 % пацієнтів, які приймають еплеренон.</p> <p>Симптоми проблем з нирками можуть проявлятися як головні болі, нудота, безсоння, втома, набряки.</p> | <p>Нагляд у лікаря та догляд.</p> <p>Регулярні медичні огляди з конкретними лабораторними дослідженнями функції нирок протягом курсу терапії</p> |

Таблиця 1. Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|--------------|---|--|
| | <p>Ризик виникнення проблем з нирками може бути більшим у пацієнтів з порушенням функції нирок, пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які приймають інші специфічні препарати, що можуть бути шкідливими для нирок. З цієї причини слід уникати прийому певних класів імуносупресорів, як-от циклоспорину й такролімусу, а також НПЗП одночасно з еплереноном, а якщо вони застосовуються, слід ретельно контролювати функцію нирок за допомогою аналізів.</p> <p>Пацієнтам з порушенням функції нирок слід періодично проводити аналізи крові на рівень калію.</p> <p>Пацієнтам з порушенням функції нирок помірного ступеня слід приймати зменшену дозу еплеренону, як описано в інструкції для медичного застосування, а пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок не слід приймати еплеренон.</p> | <p>еплереноном (наприклад, періодичний моніторинг рівня креатиніну в сироватці крові в пацієнтів з групи високого ризику, зокрема пацієнтів літнього віку, пацієнтів, які приймають певні препарати (див. інструкцію для медичного застосування), і пацієнтів з порушенням функції нирок).</p> |

Таблиця 2. Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо |
|--------------|---|
| Не визначено | Наразі не передбачається важливих потенційних ризиків, пов'язаних з лікуванням еплереноном. |

Таблиця 3. Відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| Інформація про застосування еплеренону в дітей та підлітків обмежена | Безпека та ефективність застосування препарату в дітей і підлітків не встановлені. |
| Інформація про застосування еплеренону у вагітних або жінок, які годують груддю, обмежена. Експозиція еплеренону потенційно може бути шкідливою для плоду або немовляти на грудному вигодовуванні. | <p>Застосування еплеренону у вагітних або жінок, які годують груддю, не досліджувалося. Невідомо, чи проникає еплеренон у грудне молоко людини після перорального прийому. Безпека застосування еплеренону такими пацієнтами не встановлена. Через те, що можливість побічних реакцій у грудної дитини невідома, слід вирішити або припинити грудне вигодовування, або припинити прийом препарату, враховуючи важливість препарату для матері.</p> <p>Дослідження на тваринах не вказували на прямий або непрямий несприятливий вплив на вагітність, розвиток плоду, пологи або постнатальний розвиток. Дослідження на тваринах показують, що еплеренон та (або) його метаболіти присутні в грудному молоці щурів і що дитинчата щурів, які були піддані такому впливу препарату, розвиваються нормально.</p> |

1.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для проблем безпеки

До цього лікарського засобу додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

1.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи в післяреєстраційному періоді)

Проведення післяреєстраційних досліджень не заплановане.