

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл (Tranexamic acid)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл. ПУР деталізує важливі ризики Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється

Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл зареєстрована в Україні для

Профілактики і лікування кровотеч, обумовлених генералізованим або місцевим фібринолізом у дорослих та дітей віком від 1 року, включаючи:

- менорагії і метрорагії;
- шлунково-кишкові кровотечі;
- кровотечі при захворюваннях сечовивідних шляхів, після операції на передміхуровій залозі або після хірургічних процедур на сечовивідних шляхах;
- операції в області ЛОР-органів (аденоїдектомія, тонзилектомія, екстракція зубів);
- гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;
- операції на органах грудної та черевної порожнини та інші великі оперативні втручання, включаючи серцево-судинну хірургію;
- геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії. (див. показання в ІМЗ).

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл ще не доступна, вона вказана під рубрикою "відсутня інформація" нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Закупорка центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени • Венозний та артеріальний тромбоз або тромбоемболія • Внутрішньосудинне згортання крові • Судоми
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Ниркова недостатність • Гематурія
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Недостатньо клінічних даних із застосування транексамової кислоти у вагітних жінок

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Закупорка центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм дії транексамової кислоти пов'язаний з пригніченням утворення плазміну, головного учасника фібринолізу і розчинення фібринового згустку. Застосування її сприяє формуванню повноцінного стабільного згустку крові, основної ланки гемостазу. Поєднана оклюзія центральної артерії сітківки та центральної вени сітківки є клінічним явищем, яке часто зустрічається. Хоча в літературі є повідомлення про комбіновану оклюзію центральної артерії та вени сітківки, її виникнення після застосування транексамової кислоти є рідкісним явищем. Даний ризик може впливати як на якість, так і суттєво знизити користь від застосування препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Довготривалість застосування препарату, відсутність перерви в застосуванні. Наявність в анамнезі пацієнта тромбоемболічних явищ.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:

Важливий ідентифікований ризик: Закупорка центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени	
	<ul style="list-style-type: none"> - у розділі «побічні реакції» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «особливості застосування» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Венозний та артеріальний тромбоз або тромбоемболія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм дії транексамової кислоти пов'язаний з пригніченням утворення плазміну, головного учасника фібринолізу і розчинення фібринового згустку. Застосування її сприяє формуванню повноцінного стабільного згустку крові, основної ланки гемостазу.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику тромбоемболічних ускладнень. Застосування з лікарськими засобами що впливають на гемостаз. Існує теоретичний ризик підвищеного потенціалу тромбоутворення при застосуванні з естрогенами.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - у розділі «побічні реакції» ІМЗ <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i> - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «протипоказання» ІМЗ <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

Важливий ідентифікований ризик: Внутрішньосудинне згортання крові	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм дії транексамової кислоти пов'язаний з пригніченням утворення плазміну, головного учасника фібринолізу і розчинення фібринового згустку. Застосування її сприяє формуванню повноцінного стабільного згустку крові, основної ланки гемостазу. Внутрішньосудинне згортання крові є клінічним явищем, яке рідко зустрічається. При наявності в анамнезі даного стану застосування препарату протипоказано. Даний ризик може впливати як на якість, так і суттєво знизити користь від застосування препарату.

Важливий ідентифікований ризик: Внутрішньосудинне згортання крові	
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику тромбоемболічних ускладнень. Наявність в індивідуальному або сімейному анамнезі випадків внутрішньосудинного згортання крові.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий ідентифікований ризик: Судоми	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Частою причиною виникнення судом є різноманітні порушення метаболізму (обміну речовин). Оскільки транексамова кислота є єдиним фактором, що піддається модифікації, її введення, особливо в дозах, що перевищують 80 мг/кг, слід зважувати з урахуванням ризику післяопераційних нападів. Зафіксовано випадки судом у зв'язку з лікуванням транексамовою кислотою. Про більшість із цих випадків повідомляли після внутрішньовенної ін'єкції транексамової кислоти при операціях аортокоронарного шунтування (АКШ). При застосуванні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота післяопераційних судом була такою ж, як і пацієнтів, які не застосовували транексамову кислоту.
Фактори ризику та групи ризику	Судоми в анамнезі. Тяжкий стан хворих.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенціальний ризик: Ниркова недостатність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Понад 95% введеної дози виділяється з сечею.

Важливий потенціальний ризик: Ниркова недостатність	
	При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові) потрібно зменшувати дозу і кількість введень. Тяжка ниркова недостатність (ризик кумуляції транексамової кислоти).
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з нирковою недостатністю різного ступеня тяжкості.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - у розділі «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ - у розділі «протипоказання» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важливий потенціальний ризик: Гематурія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Понад 95% введеної дози виділяється з сечею. При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові) потрібно зменшувати дозу і кількість введень. Тяжка ниркова недостатність (ризик кумуляції транексамової кислоти).
Фактори ризику та групи ризику	При лікуванні гематурії ниркового генезу підвищується ризик механічної анурії внаслідок утворення згустка в уретрі. Теоретично можлива анурія при обструкції уретри тромбом. Прояви ризику пов'язані з механізмом дії препарату.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «особливості застосування» ІМЗ Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Важлива відсутня інформація: Застосування у період вагітності або годування груддю	
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - у розділі «застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Транексамова кислота-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл дослідження не вимагаються.