

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТЕКСАКАЙНД, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Транексамова кислота – це лікарський засіб, який використовується для лікування або запобігання надмірній крововтраті внаслідок обширної травми, післяпологової кровотечі, шлунково-кишкової кровотечі або під час певних хірургічних процедур і рясних менструацій.

Кровотеча є поширеним ускладненням хірургічних втручань і травм. Транексамова кислота часто використовується в операціях з високим ризиком крововтрати.

Фібриноліз – це стан, при якому посилюється природна здатність організму розчиняти тромби. Цей стан присутній у 2-8% усіх пацієнтів із травмами, що призводить до підвищеного ризику розвитку кровотечі та вищої смертності.

Від 10 до 20% усіх жінок під час менструації переживають настільки серйозну втрату крові, що її клінічно можна визначити як менорагію.

Частота кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту у дорослих оцінюється в діапазоні від 40 до 150 випадків на 100 000 населення на рік. За оцінками, частота кровотечі з нижніх відділів шлунково-кишкового тракту становить від 20 до 30 випадків на 100 000 населення на рік.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Транексамова кислота призначається для зупинки або зменшення сильної кровотечі. Під час кровотечі організм утворює тромби, щоб зупинити кровотечу. У деяких людей ці згустки розпадаються, викликаючи занадто сильну кровотечу.

Транексамова кислота діє, зупиняючи розпад згустків і таким чином зменшуючи небажану кровотечу.

Транексамова кислота використовується для зупинки кровотечі при ряді різних станів. Зменшує небажану або сильну кровотечу після певних операцій, травм і сильних менструальних кровотеч.

Застосування транексамової кислоти в операціях з високим ризиком крововтрати зменшує потребу в переливанні крові. Транексамова кислота також знижує ризик ускладнень (наприклад, тяжкої анемії), пов'язаних із менорагіями та шлунково-кишковими кровотечами.

Клінічна ефективність і профіль безпеки транексамової кислоти добре відомі. Транексамову кислоту вперше створили в 1962 році японські дослідники Шосуке та Утако Окамото. Засіб використовувався протягом кількох десятиліть у пацієнтів, які перенесли певні стоматологічні чи хірургічні операції, а також у інших пацієнтів із ризиком ускладнень від кровотечі.

Транексамова кислота входить до Переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я, як найбезпечніші і найефективніші ліки, необхідні системі охорони здоров'я.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дані про ефективність, дозування та безпеку застосування дітям обмежені. Дані щодо безпеки та ефективності транексамової кислоти у вагітних обмежені. Транексамова кислота проникає у грудне молоко. Тому грудне вигодовування не рекомендується.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Артеріальний і венозний тромбоз (порушення згортання крові в артеріях і венах)	Лікування транексамовою кислотою підвищує ризик утворення тромбів. Пацієнти з наявними тромбами або з тромбами в анамнезі мають підвищений ризик виникнення серйозних побічних реакцій під час лікування транексамовою кислотою. Існує ризик збільшення можливості тромбоутворення при застосуванні з естрогенами (наприклад, протизаплідних таблеток).	Транексамову кислоту не слід застосовувати пацієнтам із гострими венозними або артеріальними тромбами. Перед застосуванням транексамової кислоти слід враховувати фактори ризику порушення згортання крові. Пацієнтам з порушенням згортання крові в анамнезі або підвищеною частотою порушення згортання крові в сімейному анамнезі розчин транексамової кислоти для ін'єкцій слід застосовувати лише за наявності значної медичної користі та під суворим медичним наглядом. Слід з обережністю призначати транексамову кислоту пацієнтам, які приймають пероральні контрацептиви.
Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (ураження нирок)	Транексамова кислота виводиться переважно із сечею. У пацієнтів із тяжким ураженням нирок існує ризик накопичення препарату. Тому транексамову кислоту не слід застосовувати пацієнтам із серйозними проблемами з нирками. Для пацієнтів із легкою та помірною нирковою недостатністю доза	Транексамову кислоту не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю.

	транексамової кислоти має бути зменшена відповідно до аналізу крові (рівень креатиніну сироватки).	
Застосування у пацієнтів з дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією (порушення згортання крові, що призводить до утворення невеликих тромбів у кровоносних судинах)	Дисемінована внутрішньосудинна коагуляція (ДВК) – серйозний розлад, при якому білки, які контролюють згортання крові, стають надмірно активними, що спричиняє надмірне згортання крові або кровотечу по всьому тілу, може мати підвищений ризик розвитку побічних реакцій при лікуванні транексамовою кислотою.	Пацієнтів із дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією (ДВК) у більшості випадків не слід лікувати транексамовою кислотою за винятком тих, у кого переважає активація фібринолітичної системи при гострій сильній кровотечі.
Гематурія (наявність крові в сечі)	Кров у сечі під час застосування транексамової кислоти може призвести до непрохідності сечовивідних шляхів (уретральна обструкція).	Пацієнтів попереджають про цей ризик. Слід повідомити лікаря про наявність крові у сечі.
Порушення зору	Повідомлялося про порушення зору, пов'язане з лікуванням транексамовою кислотою, включаючи порушення сприйняття кольорів. Ураження сітківки були описані у тварин. Дослідження продемонстрували, що вони залежать від дози. При менших дозах деякі ураження виявляються оборотними.	При постійному тривалому застосуванні транексамової кислоти необхідно призначити офтальмологічні обстеження (огляд очей, визначення гостроти зору, кольорового зору, діагностику очного дна, визначення полів зору) перед початком та регулярно під час курсу лікування. При виявленні змін лікування слід припинити.
Одночасне застосування з антикоагулянтами	При одночасному застосуванні з антикоагулянтами підвищується ризик тромбозу (утворення тромбу всередині кровоносної судини).	Одночасне лікування антикоагулянтами повинно проходити під суворим наглядом лікаря, який має досвід у цій галузі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Судоми (конвульсії та проконвульсивна поведінка після епізоду нетипової електричної активності в мозку)	Неправильне застосування та високі дози транексамової кислоти можуть викликати судомні напади. Частота цього явища невідома, але, ймовірно, залежить від дози. У пацієнтів, які отримують високі дози транексамової кислоти внутрішньовенно, можуть спостерігатися судоми. Однак при застосуванні транексамової кислоти в рекомендованих нижчих дозах судом не повинно виникати.	Лікування транексамовою кислотою має відбуватися під ретельним наглядом лікаря.
Нездужання з гіпотензією, з втратою свідомості або без	Гіпотензія спостерігалася, коли внутрішньовенна ін'єкція була надто швидкою. Частота цього ризику невідома.	Введення препарату суворо обмежено повільною внутрішньовенною ін'єкцією або інфузією.
Анафілаксія (важка алергічна реакція (реакція гіперчутливості) на ін'єкцію препарату, що виникає внаслідок попереднього контакту)	Реакції гіперчутливості можуть виникнути як за умови попереднього прийому транексамової кислоти, так і без нього. Частота реакцій невідома. Реакції можуть бути як легкими, так і дуже серйозними. Анафілаксія може призвести до шоку та смерті.	Специфічних заходів профілактики алергічних реакцій (реакцій гіперчутливості) немає. Ризик алергічних реакцій можна знизити, якщо не застосовувати препарат пацієнтами, які раніше мали алергічні реакції на транексамову кислоту.

ІНФОРМАЦІЯ ВІДСУТНЯ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Застосування у період вагітності або годування груддю	Існує обмежена кількість даних щодо застосування транексамової кислоти вагітним. Хоча дослідження на тваринах не вказують на тератогенні ефекти (аномалії розвитку плоду), як запобіжний захід транексамову кислоту не рекомендується застосовувати протягом першого триместру вагітності. Обмежені клінічні дані щодо застосування транексамової кислоти в різних клінічних умовах при кровотечах протягом другого та третього

	триместрів вагітності не виявили шкідливого впливу на плід. Транексамова кислота виводиться у грудне молоко, тому під час застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.
Діти віком до 1 року	Безпека та ефективність транексамової кислоти дітям віком до 1 року не встановлені. Дані щодо ефективності, дозування та безпеки для затверджених показань обмежені. Спеціального фармакокінетичного дослідження у дітей не проводилось.

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

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується.