

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДІАГАМА (VITAMIN B1 IN COMBINATION WITH VITAMIN B6 AND/OR VITAMIN B12)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

ДІАГАМА – Препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітаміном В₆ та/або вітаміном В₁₂.

Призначається при:

Системних неврологічних захворюваннях, спричинених встановленим дефіцитом вітамінів В₁, В₆ і В₁₂, якщо вони не можуть бути усунені дієтичним харчуванням.

До системних неврологічних захворювань можна віднести:

Невралгії та неврити - це ураження окремих нервів, обумовлене здавленням, травмою, порушенням кровопостачання чи іншими порушеннями.

Невралгія виражається в відчуттях болю, спаму, особливо при тиску на уражене місце. Можливо почервоніння або блідість шкіри в місці відчуття болю. Порушується чутливість та рухливість ділянки тіла, за яку відповідає нерв.

Полінейропатія - ураження одразу кількох нервів, що проявляється порушеннями чутливості та руху, змінами в судинах. Діабетична нейропатія - поширене і небезпечне ускладнення цукрового діабету. Це ускладнення діабету розвивається не відразу, а протягом багатьох років. Алкогольна полінейропатія спостерігається у осіб, що зловживають спиртними напоями, розвивається на пізніх стадіях захворювання. Розвивається захворювання через вплив алкоголю на нерви і порушення в них обмінних процесів.

Корінцевий синдром (радикулопатія) - досить частий синдром, який проявляється болем в абсолютно різних місцях: в шиї, кінцівках, попереку і навіть в області внутрішніх органів, наприклад, в області серця або шлунку. Біль може посилюватися при підйомі важких предметів або при русі. Іноді проявляється біль у вигляді прострелів.

Ретробульбарний неврит - це стан, при якому запалюється зоровий нерв (переносить інформацію від ока до мозку). Запалення викликає втрату зору - як правило, одним оком. У людей, які страждають цим захворюванням, спостерігається втрата зору, яка супроводжується болем. У більшості випадків після ретробульбарного невриту відбувається практично повне відновлення зору.

Ураження лицьового нерву - захворювання нервової системи, що розвивається за кілька днів абсолютно несподівано для хворого. Виникає порушення симетрії обличчя, що змінює зовнішність людини не в кращу сторону. Найчастіше причиною запалення нерву стають застудні інфекції, протяги. Виникає сильний біль, почервоніння обличчя, оніміння, порушення посмішки, мови.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ДІАГАМА, розчин для ін'єкцій не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ ДІАГАМА, розчин для ін'єкцій, в рамках запропонованих терапевтичних показань.

• У дослідженнях було переконливо доведено, що додавання вітамінів групи В до інших знеболювальних препаратів при болях в нижній частині спини покращує знеболення і сприяє більш швидкому відновленню. У порівняльному дослідженні пацієнти з гострим болем у попереку були розподілені на дві групи. Пацієнти 1-ї групи (185 людей) отримували тільки диклофенак 50 мг 2 р/день, а учасники 2-ї групи (187 людей) - диклофенак 50 мг + комплекс вітамінів групи В 2 р/день

до 7 днів. Кращим було лікування в групі комбінованих препаратів (n = 87; 46,5%) у порівнянні з групою, що одержувала тільки диклофенак (n = 55; 29%).

Джерело: (<http://health-ua.com/article/25415-vitaminsy-gruppy-v-v-klinicheskoy-praktike--sfera-primeneniya-rasshiraetsya>).

• В ході дослідження була підтверджена ефективність препарату Мільгамма® (НЕРВИПЛЕКС-Н) у хворих і показаний тривалий ефект навіть після його скасування. У дослідження було включено 38 пацієнтів з помірним або вираженим болем. Перша група включала в себе 19 пацієнтів, яким призначався комплекс вітамінів групи В в поєднанні з диклофенаком. Хворі другої групи (19 пацієнтів) отримували тільки диклофенак. Результати дослідження продемонстрували краще одужання в основній групі пацієнтів (що отримували диклофенак разом з вітамінами групи В). В ході дослідження відзначено малу кількість побічних ефектів, що підтверджує безпеку препарату

Джерело: (http://umedp.ru/articles/patogeneticheskoe_obosnovanie_primeneniya_vysokikh_doz_v_itaminov_gruppy_v_pri_khronicheskoy_spondilo.html)

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості/ алергічні реакції, включаючи порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке, кропив'янку, генералізований ексфолювативний дерматит, ангіоневротичний набряк.	Тяжкі прояви алергії, що можуть викликати різке падіння артеріального тиску, набряки обличчя та шиї, прискорене серцебиття, тяжкі висипи на шкірі, що супроводжуються її злущенням - призводять до тяжких наслідків, враховуючи смерть.	Існують. Пацієнту не можна застосовувати лікарський препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. Підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або до інших місцевоанестезуючих засобів. Перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта в минулому тяжкі алергічні реакції. У разі появи алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити і звернутись до лікаря або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Пригнічення або зупинка дихання.	Є серйозною побічною реакцією. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. З обережністю застосовують пацієнтам із порушеннями функції дихання, ослабленим хворим і пацієнтам літнього віку. При перших симптомах порушення дихання слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або

		звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Периферична сенсорна нейропатія.	Може призвести до серйозних порушень здоров'я. Проявляється при тривалому прийомі препарату. У разі вчасного реагування симптоми зникають без наслідків для пацієнта.	Існують. З обережністю застосовують тривалий час. При появі побічної реакції слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Нейропатія, що виникає внаслідок застосування у дітей (атаксія, розлади чутливості, судоми) або тривалого застосування.	Може призвести до серйозних порушень здоров'я. Проявляється при тривалому прийомі препарату або застосуванні у дітей. У разі вчасного реагування симптоми зникають без наслідків для пацієнта.	Існують. При появі побічної реакції слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Системні реакції, спричинені внутрішньовенним введенням або передозуванням (включаючи вплив на міокард (брадикардія, зупинка серця), периферичну вазодилатацію (гіпотензія, втрата свідомості), та неврологічні симптоми (збудження, тремор, парестезія, судоми, седація)).	Колапс – це різке падіння артеріального тиску, що призводить до зупинки серця. При блокаді серця виникає задишка, запаморочення, раптове потемніння в очах, можливо втрата свідомості. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку. Кома – стан, що загрожує життю людини. Судоми можуть розвиватися у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів ЛЗ. Є серйозними побічними реакціями. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Не можна застосовувати препарат при тяжкому уповільненні пульса, тяжкому зниженні кров'яного тиску, кардіогенному шоці, тяжкій формі хронічної серцевої недостатності (II–III ступеня), синдромі слабкості синусового вузла, синдромі Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдромі Адамса-Стокса, атріовентрикулярній блокаді (AV) II і III ступеня, гіповолемії. Обов'язковим є проведення електрокардіографії. У разі тяжких порушень серцево-судинної системи слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Зміни в місці введення.	При використанні специфічних розчинів для обробки шкіри	Існують.

	перед ін'єкцією можливо виникнення набряку і болочості.	При появі симптомів у місці введення слід зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Взаємодія з леводопою.	Можлива небезпечна взаємодія, через зниження ефективності леводопи, що призведе до судом.	Існують. Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Взаємодія з гідразидом ізонікотинової кислоти, Д-пеніциламіном, цикло-серинном.	Може перешкоджати надходженню вітаміну В ₆ до крові, що призведе до неефективності лікування.	Існують. Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.

Не виявлено.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ.

Не виявлено.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДІАГАМА, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
13.07.2018	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1309 від 13.07.2018
16.08.2022	1.1	Оновлено ПУР у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ.	Не затверджено

		Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків. Оновлення тексту ПУР згідно поточним стандартам оформлення.	
27.12.2022	1.2	Зміна версії потребувала коригування ризиків у відповідності до інших лікарських засобів з ідентичним складом виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» та іноземного RMP Vexon, solution for injection – останній перегляд від 07.09.2017 року. (https://file.wuxuwang.com/hma/PL_H_0652_001_PAR.pdf). Скориговано текст у зв'язку зі змінами інструкції у відповідності до оригінального лікарського засобу.	Не затверджено.
09.02.2023	1.3	Ризики повернено, відповідно до версії 1.0 У частині 1 скориговано інформацію, щодо процедури заствердження версії 1.0. Враховуючи зміни в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу внесено зміни до розділів V.1, V.3, VI у відповідності до внесених змін.	Не затверджено.