

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Торгова назва: КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА, розчин для інфузій 5 %, по 100 мл у пляшках

МНН: Aminocaproic acid

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Кровотечі та їх ускладнення є основними проблемами, з якими стикаються лікарі в хірургічній та акушерській практиці. В процесі інтенсивної терапії важливу роль відіграє контроль згортальних властивостей крові. Показане застосування амінокапронової кислоти при гіпофібриногенемії, іноді, у випадку тривалої кровотечі, до її повної зупинки.

Переливання великої кількості крові супроводжується синдромом масивних переливань (синдром гомологічної крові). Одним з проявів цього синдрому є порушення згортання крові, внаслідок чого, виникає кровоточивість. На сьогодні медицина майже повністю перейшла від переливання цільної крові до переливання компонентів крові: плазми, альбуміну, тромбоцитарної або еритроцитарної маси. Згідно даних *Carson J.L. та інші. «Red Blood Cell Transfusion: A Clinical Practice Guideline From the AABB», 2012 р.* у всьому світі щорічно переливається близько 85 мільйонів доз еритроцитів.

Щорічно у важкій формі грипом хворіє 3-5 мільйонів пацієнтів (легкі форми не потрапляють у статистику). Захворювання поширюється по всьому світу в результаті щорічних сезонних спалахів і не має певного осередку. Грип призводить до 290–650 тис. смертей щороку. Смерть настає здебільшого у групах підвищеного ризику — малі діти, літні люди та ті, хто має інші серйозні проблеми зі здоров'ям. Смертність може значно відрізнятись по роках, що пов'язано з постійною мутацією вірусу. У ХХ столітті трапилися три пандемії грипу: іспанський грип у 1918 р. (17–100 млн. смертей), азіатський грип у 1957 р. (2 мільйони смертей) та гонконгський грип у 1968 р. (1 мільйон смертей).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Клінічна значимість амінокапронової кислоти зумовлена здатністю зменшувати об'єм крововтрати і потребу в переливанні крові та її компонентів, при цьому використання не супроводжується збільшенням числа тромботичних ускладнень та смертельних випадків.

Чисельні дослідження довели ефективність амінокапронової кислоти для профілактики і лікування кровотеч. Наприклад подвійне сліпе рандомізоване дослідження на 60 пацієнтах «The role of epsilon-aminocaproic acid in reducing bleeding after cardiac operation: a double-blind randomized study.» (PMID: 3278170) показало значне зниження кровотечі у пролікованій групі без ускладнень. «*Metaanalysis of Prophylactic Drug Treatment in the Prevention of Postoperative Bleeding*» *Stephen E. Frenes* за сумарним оглядом більше 6000 пацієнтів виявлено значне зменшення післяопераційної крововтрати при застосуванні амінокапронової кислоти у порівнянні з плацебо.

В останні роки в наукових бібліографічних даних з'являються статі про користь застосування амінокапронової кислоти при грипі та ГРВІ з детальним розглядом механізму дії «*Гострі респіраторні захворювання та грип: особливості сучасного перебігу, лікування та профілактика*» / *О.А. Голубовська, А.В. Шкурба, А.М. / Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця / Україна. Здоров'я нації 1(21)2012.* Амінокапронова кислота є допоміжним засобом для цього показання.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатній досвід застосування у вагітних та жінок що годують груддю, тому препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування препарату в період годування груддю, годування слід припинити.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Реакції гіперчутливості відносяться до дозозалежних побічних реакцій, які можуть виникати у будь-якого пацієнта як з попередньою сенсibiliзацією (алергічні реакції), так і без попередньої сенсibiliзації (алергоідні реакції) і можуть будь-яку важкість від вкрай легкого перебігу до важких анафілактичних реакцій з порушенням гемодинаміки, набряку гортані і епідермального некролізу, що загрожують життю.	Для запобігання реалізації даного ризику інструкція для медичного застосування містить відповідні застереження в розділах «Побічні реакції» і «Протипоказання». Пацієнти, схильні до алергічних реакцій, повинні бути особливо обережні. У разі виникнення будь-якої реакції гіперчутливості під час застосування ЛЗ, необхідно негайно повідомити лікаря для отримання допомоги і оцінки доцільності продовження лікування.
Утворення тромбів, емболія	Амінокапронова кислота чинить антифібринолітичну дію за рахунок блокади активаторів плазміногену і часткового пригнічення впливу плазміну. Це може призвести до утворення тромбів і емболії. Ризик тромбозу підвищується, якщо амінокапронова кислота використовується спільно з іншими гемостатичними препаратами, наприклад фактор IX, або іншими лікарськими засобами, що посилюють згортання крові, наприклад, естрогенвмісні препарати або ретиноїди. Також ризик утворення тромбів підвищується у пацієнтів з порушенням згортання крові.	Для запобігання реалізації даного ризику інструкція для медичного застосування містить відповідні застереження в розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції». Недоцільно застосовувати препарат пацієнтам із підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень.
Загроза виникнення гострої ниркової недостатності при гематурії (крові в сечі).	У пацієнтів із кровотечею з верхніх сечових шляхів, введення амінокапронової кислоти спричиняє внутрішньониркову непрохідність внаслідок утворення тромбів клубочкового капіляра нирки або утворення згустків у нирковій мисці та сечоводах.	Для запобігання реалізації даного ризику інструкція для медичного застосування містить відповідні застереження в розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції». Не бажано застосовувати препарат при гематурії через загрозу виникнення гострої ниркової недостатності.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Відсутні	—

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
-------	-----------

Застосування у вагітних та жінок що годують груддю	Препарат протипоказаний у період вагітності. Недоцільне застосування жінкам з метою профілактики підвищеної крововтрати при пологах у зв'язку з можливим виникненням тромбоемболічних ускладнень. У разі необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.
--	---

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків та особливих умов і обмежень для його безпечного та ефективного використання.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні	—	—	—	—

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Проведення досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Це перший план управління ризиками.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	05.08.20	Ідентифіковані ризики: – Реакції гіперчутливості; – Утворення тромбів, емболія; – Загроза виникнення гострої ниркової недостатності при гематурії. Потенційні ризики: відсутні. Відсутня інформація: – Застосування у вагітних та жінок що годують груддю.	—
0.2	16.09.20	—	Оновлена інформація щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків.