

## Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

### Резюме Плану управління ризиками для препарату СКАНДОНЕСТ 30 мг/мл, розчин для ін'єкцій (мепівакаїну гідрохлорид)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Скандонест 30 мг/мл. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків препарату Скандонест 30 мг/мл, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і яким чином можливо отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію при застосуванні препарату Скандонест 30 мг/мл (відсутня інформація)

В Короткій характеристиці препарату (КХЛЗ)<sup>1</sup>, та інструкції для медичного застосування препарату Скандонест 30 мг/мл наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування препарату Скандонест 30 мг/мл.

#### I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Скандонест 30 мг/мл – це місцевий анестетик, показаний для місцевої та локо-регіональної анестезії при стоматологічних втручаннях у дорослих, підлітків та дітей віком від 4 років (маса тіла від 20 кг).

Він містить мепівакаїну гідрохлорид в якості діючої речовини та застосовується для інфільтраційного та перинеурального застосування.

#### II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Нижче зазначені важливі ризики препарату Скандонест 30 мг/мл, а також запропоновані заходи для мінімізації цих ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованими для лікарського засобу, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в КХЛЗ<sup>1</sup> та інструкції для медичного застосування для медичних працівників та пацієнтів;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці, яка вибрана щоб переконатися у тому, що препарат застосований правильно;

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається збір та регулярний аналіз інформації про побічні реакції, у тому числі оцінка періодично оновлюваного звіту з безпеки, таким чином можуть здійснені негайні заходи відповідним чином. Ці заходи складають *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування препарату Скандонест 30 мг/мл ще є недоступною, вона вказана в розділі «відсутня інформація» нижче.

---

<sup>1</sup> В Україні інформація для пацієнта представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Скандонест

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики при застосуванні препарату Скандонест 30 мг/мл – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування препарату. Важливі ризики можуть бути розцінені як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази зв'язку із застосуванням препарату Скандонест 30 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із даним лікарським засобом є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня, і яку потрібно зібрати (тобто при довготривалому застосуванні лікарського засобу):

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	- Реакції токсичності (серцево-судинна чи нейротоксичність), що викликані передозуванням чи швидкістю введення препарату - Алергічні реакції
<b>Важливі потенційні ризики</b>	- Відсутні
<b>Відсутня інформація</b>	- Відсутня

## II.B Резюме важливих ризиків

<b>Важливий ідентифікований ризик 1: Реакції токсичності (серцево-судинна чи нейротоксичність), що викликані передозуванням чи швидкістю введення препарату</b>	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>Системна токсичність місцевих анестетиків (LAST) є небезпечним для життя несприятливим станом, який може виникнути після застосування місцевих анестезуючих препаратів різними способами.</p> <p>LAST був визначений більш ста років тому, але точне число випадків на даний час невідомо. У 1928 році Американська медична асоціація повідомила про 40 випадків смерті, пов'язаних з LAST.</p> <p>У 1979 році потенційно смертельна токсичність місцевих амідних анестетиків була підкреслена Albright.</p> <p>Системну токсичність спочатку пов'язували з нападами і дихальною недостатністю. Однак в 1970-х роках був також відзначений вплив на серце.</p> <p>В літературі повідомляється про численні випадки застосування LAST. В огляді опублікованих повідомлень за період з 1979 по 2009 рік Di Gregorio та співавт. було виявлено та проаналізовано 93 (93) повідомлень. Вони виявили 60% випадків з класичною клінічною картиною гострої системної токсичності та</p>

	<p>40% випадків з різними формами, підкресливши, що спектр LAST, незважаючи на численні дослідження з 70-х років, потребує більш точної характеристики.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Випадкова внутрішньо-судинна ін'єкція під час застосування місцевої анестезії вже давно визнана найбільш поширеною причиною виникнення LAST.</p> <p>Однак деякі супутні захворювання можуть також підвищити ризик передозування місцевої анестезії, що, в свою чергу, може привести до системної токсичності. До них відносяться дисфункція печінки, ниркова недостатність, захворювання серця, вагітність і метаболічні синдроми.</p> <p>Крім того, пацієнти старшого або молодшого віку піддаються підвищеному ризику токсичності через зниження кліренсу анестезуючих засобів. Зокрема, у немовлят (віком до 4 місяців) знижена концентрація глікопротеїну в плазмі крові, що може призвести до зниження внутрішнього кліренсу бупівакаїну.</p> <p>Системна токсичність може мати місце за цілою низкою причин, включаючи, крім іншого, надлишкову анестезію, велику площу поверхні, де застосована анестезія, оклюзію області, ненавмисне застосування анестезії на слизових оболонках, тривалість анестезуючої терапії, зниження бар'єрної функції шкіри, порушення функції печінки або нирок у пацієнта.</p> <p><u>Крім того, відомо, що деякі види лікарської взаємодії підвищують ризик гострої системної токсичності:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- При застосування у комбінації з іншими місцевими ін'єкційними анестетиками це може привести до додаткових ефектів.</li> <li>- При застосування у комбінації з седативними препаратами це може привести до додаткового впливу на пригнічення функції центральної нервової системи.</li> <li>- Лікарська взаємодія з інгібіторами CYP1A2, циметидином або пропранололом може призвести до накопичення мепівакаїну, що призведе до системного токсичного впливу.</li> </ul>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p>

	<p>Розділи 4.2; 4.4; 4.5; 4.8; 4.9 КХЛЗ;</p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Передозування»;</p> <p>Розділи 2; 3; 4 листа-вкладки.</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b></p> <p>Заходи з мінімізації ризиків відсутні</p>
--	---

<b>Важливий ідентифікований ризик 2: Алергічні реакції</b>	
Докази зв'язку даного ризику із даним лікарським засобом	<p>Місцеві анестетики, що входять в амідну групу, є препаратами, що широко використовують в стоматології, акушерстві і в малій хірургії. Хоча часто повідомляється про побічні реакції на них, алергічні реакції зустрічаються рідко і мало що відомо про перехресні реакції цих препаратів. Частоту передбачуваних алергічних реакцій вважають завищеною. У мінімального відсотку людей, що проходили шкірний тест, була зареєстрована справжня алергія на мепівакаїну гідрохлорид. Більшість людей, які повідомляли про алергію на мепівакаїну гідрохлорид, мали симптоми в кабінеті стоматолога. В огляді літератури показано, що частота повідомлень пацієнтів про алергічну реакцію на анестетики в стоматології є частою, але у дослідженні показано, що вони зазвичай носять психогенний характер.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Виявлені групи ризику описані в наступних розділах чинної загальної КХЛЗ:</p> <p>Розділ 4.3 - Протипоказання, де вказано, що препарат протипоказаний у разі підвищеної чутливості до мепівакаїну гідрохлориду (або будь-якого локального анестетика амідного типу) або будь-якого компонента препарату. В цілому, ймовірність алергічних реакцій у пацієнтів вище з atopією, в той час як серйозність наслідків для важких системних випадків корелює зі зменшенням компенсаторного резерву серцево-судинної системи.</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</b></p> <p>Розділи 4.3; 4.4; 4.8 КХЛЗ;</p> <p>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу, Розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції»;</p>

	Розділи 2; 4 листа-вкладки. Додаткові заходи з мінімізації ризиків: Заходи з мінімізації ризиків відсутні
--	---

### ***II.C План післяреєстраційної розробки***

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами реєстрації лікарського засобу**

Немає досліджень, які є умовами реєстрації даного лікарського засобу або специфічних зобов'язань щодо препарату мепівакаїну, розчин для ін'єкцій компанії Септодонт.

#### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційної розробки**

Дослідження, що необхідно провести для препарату мепівакаїну, розчин для ін'єкцій компанії Септодонт відсутні.