

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

АЛДІЗЕМ

(1 таблетка містить дилтіазему гідрохлориду 90 мг)

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Підвищений кров'яний тиск є хронічним патологічним станом, при якому підвищується кров'яний тиск. Систолічний кров'яний тиск означає тиск усередині артерій (кровоносних судин, які переносять кров з серця в тканини) під час скорочення серця, тоді як діастолічний кров'яний тиск можна описати як тиск усередині артерій під час розслаблення і наповнення серця. Артеріальний тиск вважається підвищеним, коли систолічний кров'яний тиск при повторних вимірюваннях кров'яного тиску перевищує 140 мм рт. ст. та/або діастолічний кров'яний тиск становить понад 90 мм рт. За оцінками, на підвищений кров'яний тиск страждають приблизно 26% дорослого населення, і вважається, що ця частка збільшується. Не лікований підвищений кров'яний тиск підвищує ризик інших захворювань, таких як інсульт, інфаркт, серцева недостатність та порушення функції нирок. Високий кров'яний тиск також пов'язаний із скороченою тривалістю життя. Таким чином, лікування цього стану є життєво необхідним з точки зору здоров'я населення.

Ішемічна хвороба серця (ІХС) розвивається тоді, коли коронарні артерії (кровоносні судини, які постачають кисень і кров до серця) стають занадто вузькими. ІХС розвивається тоді, коли холестерин накопичується на стінках артерій, формуючи бляшки. Ці бляшки викликають звуження артерій, зменшуючи приплив крові до серця, особливо під час фізичних навантажень. ІХС може призвести до серцевого нападу; це "найпоширеніший тип серцевих захворювань в США", що спричинює понад 370 000 смертей щороку.

Стенокардія не є самостійним захворюванням; це симптом ІХС. Приблизно у 9,8 мільйонів американців щорічно реєструється стенокардія, при цьому щороку виникають 500 000 нових випадків стенокардії. Цей стан проявляється напруженням, болем або дискомфортом у грудях, що виникає у тих випадках, коли ділянка серцевого м'яза одержує менше кисню крові, ніж зазвичай. Цей стан не є небезпечним для життя, якщо він самостійно зникає, але це сильний індикатор наявності захворювання серця.

6.2.2 Резюме результатів лікування

Ішемічна хвороба серця

Ефективність дилтіазему, що застосовувався у вечірній час (доза 240 мг), оцінювали у 37 пацієнтів зі стабільним болем у грудях (тиснення). В цьому дослідженні дилтіазем застосовували один раз на добу. Вечірній прийом також може виявитися більш зручним для деяких пацієнтів, включаючи тих осіб, які приймають багато лікарських засобів, і які в цей час приймають усі свої ліки, включаючи дилтіазем, вранці (Baird et al, 1995).

Frances et al (1995) оцінювали дію дилтіазему в дозі 200 мг та 300 мг у 182 пацієнтів, які мали стабільні больові відчуття або відчуття тиску в грудях, які мали позитивний тест з фізичним навантаженням. Дилтіазем (200 та 300 мг) зумовлював зниження частоти епізодів болю в грудях на 68% та 64% тижнево відповідно, у той час як плацебо (цукрові таблетки) знижувало цей показник на 15%.

Підвищений кров'яний тиск

В дослідженні Lind L et al (1994) 24 пацієнтів із підвищеним кров'яним тиском (КТ) упродовж 6 місяців одержували дилтіазем (180-360 мг щодня). Вивчали вплив на

електрокардіограму залежно від рівня дилтіазему в крові. Лікування дилтіаземом знижувало кров'яний тиск у цих пацієнтів.

Ще одне дослідження проводилось у чотирьох паралельних групах; кожна складалася з 25 пацієнтів із підвищеним рівнем КТ. Метою цього дослідження було визначити дозу, необхідну для нормалізації кров'яного тиску, одночасно забезпечуючи оптимальну переносимість. Найбільш адекватна доза становила 300 мг на добу (Djian J et al, 1990).

В дослідженні Leenen FH et al, яке включало 30 пацієнтів із підвищеним рівнем кров'яного тиску, вивчали ефекти 6-ти місячного лікування Амлодипіном (5–10 мг щоранку) в порівнянні з дилтіаземом (90–180 мг двічі на день) на рівень КТ упродовж 24 годин. І Амлодипін, і дилтіазем викликали стабільне, постійне зниження КТ (Leenen FH et al, 1996). В іншому дослідженні 1645 пацієнтів одержували дилтіазем для підвищення КТ (O'Connor et al, 1999). У цих пацієнтів дилтіазем викликав ефекти як в лежачому, так і в стоячому положенні.

6.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Зниження частоти серцебиття, серцева недостатність та блокада серцевої провідності	Дилтіазем не треба застосовувати у пацієнтів із уповільненою частотою серцевих скорочень, помірною або тяжкою серцевою недостатністю та вираженими порушеннями серцевого ритму. Засіб треба застосовувати з обережністю у пацієнтах із серцевою недостатністю, які не мають жодних клінічних симптомів. Засоби, що знижують роботу серця (наприклад, лікарські засоби, що знижують кров'яний тиск у пацієнтів, лікарські засоби, що уповільнюють серцевий ритм, деякі інгаляційні засоби для наркозу). Прийом цих лікарських засобів одночасно з дилтіаземом може спричинити порушення серцевого ритму. Такі комбінації можна призначати лише у тому випадку, якщо користь перевищує ризик, та при ретельному клінічному спостереженні.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.
Алергічні реакції	Деякі люди можуть відчувати алергічну реакцію після прийому дилтіазему з такими симптомами, як висип, свербіж, утруднене ковтання чи дихання або набряк обличчя, губ, горла та язика. Повідомлялося про потенційно небезпечні шкірні реакції (з появою висипів та свербіж, пухирів на шкірі), включаючи патологічний стан з різними симптомами, включаючи лихоманку та грипоподібні симптоми), інший патологічний стан з лихоманкою та грипоподібними симптомами, і ще один патологічний стан з потенційно смертельною алергічною реакцією, при якій висипи на шкірі супроводжуються лихоманкою, підвищенням рівня певного типу клітин крові в крові та частим ураженням кісткового мозку, нирок або печінки) при застосуванні лікарських засобів, таких як дилтіазем. Якщо такі реакції виникають, застосування дилтіазему треба негайно припинити.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Дилтіазем не треба призначати особам з відомою алергією на дилтіазем.
Зміни настрою, що проявляються поганим настроєм, почуттям смутку та втратою інтересу	У деяких людей можуть спостерігатися зміни настрою, що проявляються поганим настроєм, почуттям смутку та втратою інтересу. Цей стан частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків. Симптоми включають відсутність радості та знижений інтерес до речей, які раніше приносили людині щастя.	Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.

<p>Взаємодія дилтіазему з іншими лікарськими засобами, які можуть призвести до проблем із серцевим ритмом (виникає у випадках, коли серце б'ється з швидкими електричними імпульсами)</p>	<p>У деяких людей можуть виникнути проблеми з серцевим ритмом (виникають, коли серце б'ється з швидкими електричними імпульсами) при застосуванні дилтіазему з медикаментами, що призначають для лікування ригідності м'язів, викликані такими патологічними станами, як інсульт, церебральний параліч або розсіяний склероз.</p>	<p>Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.</p>
<p>Підвищення рівня деяких лікарських засобів у крові (клас засобів, які часто призначаються лікарями для зниження рівня холестерину в крові, протизапальні засоби, що призначаються для лікування широкого спектру патологічних станів, і клас засобів, які в основному застосовуються для лікування підвищеної збудливості)</p>	<p>У деяких людей, які приймають дилтіазем, може спостерігатися підвищення рівня деяких лікарських засобів у крові (наприклад, клас засобів, які часто призначаються лікарями для зменшення рівня холестерину в крові, або протизапальні засоби, що призначаються для лікування широкого спектру патологічних станів). Ризик виникнення болю чи слабкості м'язів, а також розриву м'язів, що може призвести до ниркової недостатності та смерті, збільшується при одночасному застосуванні дилтіазему з цими лікарськими засобами, які метаболізуються за допомогою специфічного ферменту у печінці. Особливу увагу треба приділити класу засобів, які в основному застосовуються для лікування тривожності, але також ефективні при лікуванні деяких інших патологічних станів, при цьому ці засоби метаболізуються за допомогою того ж ферменту печінки, що і дилтіазем.</p>	<p>Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта.</p>
<p>Підвищення рівня окремих лікарських засобів у крові (лікарські засоби, що застосовуються для лікування стенокардії, підвищеного кров'яного тиску та інших патологічних станів, протисудомні засоби, що застосовуються при епілепсії, лікарські засоби, що застосовуються при респіраторних захворюваннях, або лікарські засоби, що застосовуються для придушення імунної відповіді у людини)</p>	<p>У деяких людей, які приймають дилтіазем, може спостерігатися підвищення рівня окремих лікарських засобів у крові (лікарські засоби, що застосовуються для лікування стенокардії, підвищеного кров'яного тиску та інших патологічних станів, протисудомні засоби, що застосовуються при епілепсії, лікарські засоби, що застосовуються при респіраторних захворюваннях, або лікарські засоби, що застосовуються для придушення імунної відповіді у людини) Ці лікарські засоби метаболізуються специфічним ферментом у печінці.</p>	<p>Так, шляхом спостереження за ранніми симптомами та ретельного вивчення анамнезу хвороби пацієнта. Рекомендується вимірювати рівень карбамазепіну (протисудомний засіб, що застосовується при епілепсії) в крові та за необхідністю коригувати його дозу.</p>

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація (включаючи причину, через яку вказаний стан вважається потенційним ризиком)
Механічні порушення або повна зупинка проходження вмісту через тонку кишку	У деяких людей, які приймають дилтіазем, може спостерігатися механічне порушення або повне припинення проходження вмісту через тонку кишку у зв'язку з патологічними станами, що спричиняють непрохідність кишечника. Тому дилтіазем треба застосовувати з обережністю у пацієнтів з ризиком виникнення цього стану.
Застосування під час вагітності та годування грудьми	Інформації про прийом цього засобу під час вагітності недостатньо. Розпочинати лікування засобом треба лише після виключення можливості вагітності. Дилтіазем проникає у грудне молоко, тому засіб не треба застосовувати в цей період.
Отруєння при застосуванні визначеного лікарського засобу для лікування нападів мігрені	Інформації про прийом дилтіазему з визначеним лікарським засобом для лікування нападів мігрені недостатньо. Інформація про ці проблеми безпеки недоступна заявнику

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Застосування у дітей	Дилтіазем не треба застосовувати у дітей. Профілі безпеки та ефективності застосування засобу у дітей недосліджені.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів сфери охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/діяльність(включаючи номер дослідження)	Цілі	Питання безпеки/питання ефективності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін до Плану управління ризиками з часом

Не застосовується, оскільки це перший ПУР для продукту.