

# РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КАТАРІЯ,  
гранули по 4,0 г/5,6 г

SODIUM CITRATE

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

*Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ)*, до яких належить *цистит*, є одними з найбільш поширених інфекцій, які потребують значних фінансових витрат. Найбільш розповсюджені ці захворювання серед жінок, що зумовлено анатомо-фізіологічними особливостями їхніх сечовивідних шляхів [2].

*Цистит* є найпоширенішим урологічним захворюванням у жінок. Щорічна захворюваність на цистит висока і досягає 15–20 тисяч випадків на 1 млн жителів на рік. Для циститу характерні вікові коливання: у дівчаток віком від 1 до 15 років він виявляється у 4 % осіб, у жінок дітородного віку – у 5 %, у період менопаузи – у 10–15 %, в літньому віці – у 15–20 %.

### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Натрію цитрат, діюча речовина лікарського засобу (ЛЗ) **Катарія, гранули по 4 г/5,6 г (Катарія)** застосовується для полегшення симптомів циститу у жінок. Ефективність та безпека натрію цитрату при лікуванні пацієток із циститом була продемонстрована у ряді клінічних досліджень (КД). Так, в одному з КД було залучено 205 жінок (віком від 18 до 60 років) із симптомами циститу (без ознак бактеріальної інфекції). Всі вони отримали курс лікування натрію цитратом протягом 48 годин. Полегшення симптомів циститу було зареєстровано у 80 % обстежуваних пацієток. Тому був зроблений висновок, що 48-годинний курс терапії натрію цитратом може забезпечити ефективне полегшення симптомів неускладненого бактеріальною інфекцією циститу у жінок.

В іншому КД було отримано схожі результати: 80 % жінок (із 64, які взяли участь у КД) повідомили про зменшення симптомів неускладненого циститу та 92 % оцінили підлужування сечі як позитивний метод симптоматичної терапії захворювання.

Нещодавно в Україні також були опубліковані дані, отримані клініцистами, щодо ефективності комплексної терапії із застосуванням ЛЗ **Катарія** гострого циститу у жінок. Зокрема, було продемонстровано, що додавання натрію цитрату сприяє значному зниженню клінічних проявів гострого циститу, включно зі зменшенням інтенсивності больових відчуттів у надлобковій ділянці. Був зроблений висновок, що включення натрію цитрату до комплексної терапії циститу сприяє швидкій і вираженій регресії дизурії.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Не встановлені дані щодо ефективності перорального застосування натрію цитрату у вагітних жінок, жінок, які годують грудьми та у дітей.

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

**ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції підвищеної чутливості або алергічні реакції.</b> <i>(Реакції гіперчутливості).</i>	При застосуванні ЛЗ <b>Катарія</b> можуть спостерігатися алергічні реакції (у вигляді шкірних висипів, набряків підшкірної клітковини, свербіж, утруднення дихання, анафілаксії, тощо), особливо в осіб із підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів ЛЗ.	Заборонено застосовувати ЛЗ <b>Катарія</b> при наявності підвищеної чутливості до будь-якого з його компонентів. У випадку появи будь-яких клінічних проявів алергічних реакцій (висипання, свербіж, набряки підшкірної клітковини, задишка тощо) застосування ЛЗ слід негайно припинити та відразу звернутися за консультацією до лікаря.
<b>Ризик виникнення серйозних метаболічних порушень при передозуванні препаратом.</b>	При застосуванні ЛЗ <b>Катарія</b> у кількостях, що перевищують рекомендовані, може виникнути клінічна картина гіпернатріємії та гіперосмолярності. Надмірне вживання бікарбонатів може призвести до гіпокаліємії та метаболічного алкалозу, особливо у пацієнтів із порушеною функцією нирок.	Слід суворо дотримуватися рекомендацій щодо застосування ЛЗ <b>Катарія</b> . При появі симптомів передозування чи отриманні доказу вживання надмірної кількості ЛЗ слід негайно звернутися у лікарню для вчасного застосування невідкладної допомоги.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Відсутні.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Ризик	Що відомо
<b>Безпека застосування у вагітних жінок.</b>	Немає достовірних даних щодо безпеки перорального застосування натрію цитрату у вагітних жінок. З огляду на зазначене, заборонено застосовувати ЛЗ <b>Катарія</b> цій категорії пацієнток.
<b>Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</b>	Немає достовірних даних щодо безпеки перорального застосування натрію цитрату у жінок, які годують грудьми. З огляду на зазначене, заборонено застосовувати ЛЗ <b>Катарія</b> цій категорії пацієнток.

**Безпека застосування у дітей.**

Немає достовірних даних щодо безпеки перорального застосування натрію цитрату у дітей. З огляду на зазначене, заборонено застосовувати ЛЗ **Катарія** цій категорії пацієнтів.

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

ЛЗ **Катарія** має інструкцію для медичного застосування, що містить інформацію про застосування ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться у цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ЛЗ не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

*Не застосовно.*

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Катарія** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Катарія** за власною ініціативою.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
1.0	09/08/2017	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Ризик виникнення серйозних метаболічних порушень при передозуванні препаратом.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b> Відсутні.</p> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> <li>2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</li> <li>3. Безпека застосування у дітей.</li> </ol>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Катарія</b> був сформований на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки застосування цитрату натрію.</p> <p>ПУР був наданий після завершення процедури перереєстрації (наказ МОЗ України від 02.03.2017 № 203) у рамках виконаного зобов'язання заявника, що стало умовою видачі посвідчення про перереєстрацію.</p>