

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг № 10 у блістерах
*Синонімічне найменування — Potassium orotate**

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг використовується за такими показаннями:

Комплексна терапія захворювань печінки та жовчних шляхів, спричинених гострими та хронічними інтоксикаціями (окрім цирозів печінки з асцитом), дистрофії міокарда, інфаркту міокарда, хронічної серцевої недостатності II-III стадії, аритмій (екстрасистолій), аліментарної та аліментарно-інфекційної гіпотрофії у дітей, прогресуючої м'язової дистрофії, анемії, галактоземії, дерматозів. Застосовують також при підвищених фізичних навантаженнях та у період відновлення після тяжких захворювань.

1. Комплексна терапія захворювань печінки та жовчних шляхів, спричинених гострими та хронічними інтоксикаціями (окрім цирозів печінки з асцитом).

В епідеміології хронічних захворювань печінки, спричинених гострими та хронічними інтоксикаціями, алкоголь є одним з основних факторів. В останні кілька років у багатьох країнах виріс рівень захворюваності на алкогольну хворобу печінки. Ризик розвитку і прогресування захворювання визначається впливом багатьох факторів: частота вживання, стать, спадковість і генетична схильність, ожиріння, супутні вірусні гепатити.

Україна, за підсумками 2012 року, зайняла третє місце в світі по середньому споживанню алкоголю на людину. Про це свідчать дані рейтингу, складеного на основі даних британської компанії «International Wine & Spirit Research». Згідно з ним, на душу населення в Україні доводиться 7,7 літра горілки на рік. Перше місце в даному рейтингу належить Росії (13,9 літра), друге — Білорусі (11,3), четверте — Польщі (7,0), п'яте — Казахстану (5,9). Всього жителі Землі в 2012 році спожили 4,44 млрд літрів горілки.

<http://medfactor.com.ua>

2. Дистрофія міокарда.

Дистрофія міокарда є найпоширенішою формою м'язової дистрофії, яка діагностована у дітей, причому поширеність коливається від 1 на 100 000 в Японії до 3-15 на 100 000 у Європі. Дистрофія міокарда від фізичних навантажень серед юних спортсменів досягає 15-30%.

Вважається, що частота вродженої дистрофії міокарда становить приблизно 1 : 20 000. Дистрофія міокарда виникає приблизно в 1 на 7000-8000 дорослих людей. Вона виникає з однаковою частотою у чоловіків та жінок.

Ураження серцевого м'язу можливе в результаті дисбалансу гормонів, спостерігається при дисфункції щитовидної залози або внаслідок вторинного гормонального порушення. Дисгормональна дистрофія міокарда частіше зустрічається після 45-55 років. У чоловіків патологія пов'язана з порушенням секреції тестостерону, а у жінок - естрогену в періоді менопаузи або при гінекологічних хворобах.

<http://diagnoz03.in.ua/kardiologiya/distrofiya-miokarda-simptomi-i-metodi-likuvannya.html>

3. Інфаркт міокарда.

Частота інфаркту міокарда в країнах СНД становить 3-4 людини на 1000 населення. Причому у віці 40-49 років вона дорівнює 2 на 1000; у віці 50-59 років - 6 на 1000, у віці 60-64

- вже 17 осіб на 1000 населення. У віці до 50 років частота інфаркту міокарда в 5 разів більше у чоловіків, ніж у жінок. Частота інфаркту міокарда (має циркадні варіації) пов'язана і з часом року і доби: пік захворюваності у чоловіків - зимовий період (з 4 до 8 годин ранку - несприятливі години доби, що дають 25% всіх випадків інфаркту міокарда), у жінок - осінь (несприятливі години - 8-12 годин дня).

Смертність від інфаркту міокарда в країнах СНД становить 17 осіб на 100 000 працездатного населення.

<https://meduniver.com/Medical/cardiologia/274.html>

4. Хронічна серцева недостатність (ХСН).

За даними національних реєстрів європейських країн та епідеміологічних досліджень, поширеність ХСН серед дорослого населення становить 1–5 % та зростає пропорційно віку, серед осіб віком понад 65 років вона становить 10 %. Про серйозність прогнозу клінічно маніфестованої ХСН свідчить те, що приблизно половина таких пацієнтів помирає протягом 4 років, а у хворих із тяжкою ХСН смертність протягом найближчого року сягає 50 %.

ХСН є дуже поширеним захворюванням, причому в Європі від неї страждають близько 10 мільйонів хворих. Захворюваність на ХСН зростає в популяції з віком: від 0,9 % у віковій групі 55–64 роки до 17,4 % серед людей віком понад 85 років. Наявність безсимптомної міокардіальної дисфункції в популяції є приблизно однаковою.

http://www.mif-ua.com/media/uploads/reading_books_pdf/k01157.pdf

5. Екстрасистолія.

Екстрасистоли можна виявити у 60-70% здорових людей, проте різні їх види мають різне прогностичне значення. Це найпоширеніший різновид аритмій серця.

Одним з перших досліджень, присвячених даній проблемі, було дослідження в Текумсе (США), по результатами якого при одноразовій реєстрації ЕКГ екстрасистолія відзначалася у 6,5% обстежених осіб, в тому числі шлуночкова - у 3,5% учасників. Автори спостерігали зростання поширеності цих порушень з віком і достовірно більш високу частоту раптової смерті у осіб з шлуночковою екстрасистолією.

<https://www.researchgate.net/publication/318245350>

6. Аліментарна та аліментарно-інфекційна гіпотрофія у дітей.

Точних відомостей про поширеність гіпотрофії в даний час немає, оскільки пацієнти з легким і середнім перебігом цього захворювання в більшості випадків не реєструються. У розвинених країнах важка гіпотрофія діагностується приблизно у 1-2% дітей, в слаборозвинених країнах цей показник досягає 10-20%.

https://ilive.com.ua/health/gipotrofiya_107283i15937.html

7. Прогресуюча м'язова дистрофія.

Перше повідомлення про прогресуючу м'язову дистрофію було опубліковано в Росії в 1895 р. лікарем В.К. Ротом, який назвав захворювання м'язовою сухоткою. Захворювання описано в усіх країнах світу. Частота: 3,3 на 100 000 населення, 14 на 100 000 новонароджених. У переважній більшості випадків хворіють хлопчики. Випадки захворювання у дівчаток вкрай рідкісні, хоча і можливі при структурних аномаліях хромосом, в 35-40% випадків носить сімейний характер.

Частота прогресуючої м'язової дистрофії Дюшенна варіює від 9,7 до 32,6 на 100 000 народжених хлопчиків. Висока поширеність захворювання в популяції значною мірою пов'язана з високою частотою нових мутацій.

Популяційна частота прогресуючої м'язової дистрофії Ерба - Рота становить 1,2-2,5 випадків на 100 000 населення.

Частота плече-лопатково-лищевої м'юдистрофії Ландузі - Дежерина становить 2,9 на 100 000 населення.

Умаханова Р. С. С. Жилина Г. Р. Мүтовин Клинический полиморфизм прогрессирующей мышечной дистрофии Эрба – Рота. журн. Неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова №9, 2005

8. Анемія.

За даними ВООЗ близько 1,5 млрд. чоловік на планеті мають дефіцит заліза, половина з них у формі залізодефіцитної анемії, при цьому вираженість дефіциту заліза залежить від віку, географічних і соціально-економічних чинників. В усіх країнах дефіцит заліза значно частіше зустрічається у дітей: серед усієї популяції дітей від 0 до 5 років його частота складає 12% у розвинених країнах і 51 - в країнах, що розвиваються. У країнах СНД реєструється у 6-30% населення, при цьому за останні 10 років відзначається неухильне зростання числа дітей і підлітків, що страждають від цього захворювання. Так, у віці до 1 року захворюваність складає 112,6 на 1000 дітей; у віці 13-15 років 60,9 на 1000 дітей. Значно частіше залізодефіцитна анемія виникає у дітей і підлітків з сімей із низьким матеріальним достатком, що знаходяться в неблагополучному соціальному оточенні.

https://studbooks.net/1610076/meditsina/epidemiologiya_zhelezodefitsitnoy_anemii

9. Галактоземія.

Галактоземія, тип I - частота в країнах Європи становить в середньому 1 на 40 000 новонароджених. Галактоземія, тип II - в країнах Європи частота захворювання становить 1 на 150 000 новонароджених. Більш висока захворюваність відзначена в Румунії і Болгарії.

Галактоземія, тип III - рідкісна спадкова хвороба обміну речовин. Добраякісна форма поширена в Японії (1 на 23 000 новонароджених).

https://ilive.com.ua/health/narushenie-obmena-galaktozy-galaktozemiya-u-detey_107454i15937.html

10. Дерматози.

Дерматози зустрічаються в усіх вікових групах з однаковою частотою. Реєструються у всіх країнах світу. Пацієнти з інфекціями шкіри і підшкірної жирової клітковини складають найбільш значну групу хворих - 34-36%.

Рецидивуючі інфекції шкіри повинні служити приводом для комплексного дослідження на предмет захворювань, що знижують рівень захисних сил організму (цукровий діабет, ВІЛ-інфекція і т. п.).

<http://www.dissercat.com/content/sovremennye-kliniko-epidemiologicheskie-osobennosti-paraneoplasticheskikh-dermatozov>

11. Підвищені фізичні навантаження та у період відновлення після тяжких захворювань.

Фізичне навантаження – це певна міра впливу рухової активності людини на організм, що супроводжується підвищенням рівня його функціонування (відносно стану спокою).

Захворювання бувають різними, тому і програми відновлювальної терапії розрізняються. Однак всі вони переслідують одні й ті ж цілі - зняти больовий синдром, прискорити регенерацію тканин і загоєння ран, покращити м'язовий тонус, уникнути ускладнень і зберегти всі функції організму в тому випадку, якщо людина змушена довгий час дотримуватися постільного режиму.

<http://medfactor.com.ua/>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У обмеженому клінічному дослідженні препарату КАЛШО ОРОТАТ взяли участь 45 хворих (45 – 70 років) в терапевтичному стаціонарі. Клінічні дані: ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія напруження 2 і 3 функціонального класу, атеросклеротичний кардіосклероз, постінфарктний кардіосклероз), хронічна недостатність кровообігу. Тривалість прийому препарату складала 20 днів (1 таблетка 3 рази на день). В результаті дослідження було встановлено, що включення КАЛШО ОРОТАТУ до комплексної терапії хворих з метаболічними порушеннями в серцевому м'язі, сприяє покращенню загального стану хворих, за рахунок позитивного впливу на метаболізм міокарду, зменшується вираженість больового синдрому.

Результати проведених досліджень показали, що у хворих, які отримували КАЛШО ОРОТАТ в складі комплексної терапії, мала місце позитивна динаміка клінічних і лабораторно-інструментальних даних в достовірно більш короткі строки, що є підтвердженням літературних даних про потенціювання даним препаратом фармакологічної дії інших лікарських засобів, направлених на покращення роботи серцевого м'язу.

В процесі проведення випробувань не було виявлено негативного впливу на показники клінічних лабораторних досліджень.

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

У дослідженнях ефективності та переносимості препарату КАЛШО ОРОТАТ брали участь, в основному, пацієнти європеїдної раси. Не існує доказів того, що результати відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової приналежності.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попередження
Реакції гіперчутливості	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при потраплянні до організму якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiliзація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає	Не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти препарату. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.

	абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.	
Цироз печінки з асцитом	Асцит — це скупчення рідини у середині черевної порожнини. Об'єм рідини, який може накопичуватися, досить великий і, деколи, досягає 25 літрів. У 3 з 4 випадків причиною асциту є цироз печінки. Асцит при цирозі печінки є несприятливою ознакою. 50% хворих після виникнення асциту помирають протягом двох років. Розвиток асциту зумовлено затримкою в організмі натрію, який перешкоджає виведенню води, і портальною гіпертензією. Гіпертензія призводить до збільшення тиску в печінці і виходу рідини до черевної порожнини..	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.
Порушення функції нирок	Прийом препарату може призвести до погіршення стану пацієнтів з порушенням функції нирок. Спостерігається загострення симптомів захворювання, таких як: інтоксикація, анемія, слабкість та ін.	В першу чергу, щоб уникнути слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.
Гіперкаліємія	Прийом препарату Калію оротат є одним із факторів надходження калію до організму людини. Гіперкаліємія — стан, при якому рівень калію в сироватці крові перевищує 5,5 ммоль/л. Даний стан буде характеризуватися такими симптомами: загальна слабкість, тахікардія, зниження тону м'язів.	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Лікарська взаємодія з калійзберігаючими діуретиками та інгібіторами АПФ	Калійзберігаючі діуретики та інгібітори АПФ мають властивість затримувати в організмі калій, що в сумі з прийомом КАЛІЮ ОРОТАТУ може призвести до розвитку гіперкаліємії. Даний стан буде характеризуватися такими симптомами: загальна слабкість, тахікардія, зниження тону м'язів.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітьми віком до 5 років	Відсутність досвіду застосування ЛЗ дітьми віком до 5 років, з огляду на це не рекомендується застосовувати препарат в даній популяційній групі пацієнтів.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Застосування препарату у період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

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

Для лікарського засобу **КАЛІЮ ОРОТАТ, таблетки** існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку.

Даний розділ, не застосований до підзвітного ЛЗ.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

ЛЗ знаходиться на етапі реєстрації.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Під час процедури реєстрації на підприємстві було розроблено План управління ризиками (ПУР) версія 0.2.