

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ВІТАЦЕРТИН (VITACERTIN)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

**ВІТАЦЕРТИН** – Препарати вітаміну В<sub>1</sub> у комбінації з вітаміном В<sub>6</sub> та/або вітаміном В<sub>12</sub>.

*Призначається при:*

Системних неврологічних захворюваннях, спричинених встановленим дефіцитом вітамінів В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> і В<sub>12</sub>, якщо вони не можуть бути усунені дієтичним харчуванням.

Наприклад:

**Невралгії та неврити** - це ураження окремих нервів, обумовлене здавленням, травмою, порушенням кровопостачання чи іншими порушеннями.

Невралгія виражається в відчуттях болю, спаму, особливо при тиску на уражене місце. Можливо почервоніння або блідість шкіри в місці відчуття болю. Порушується чутливість та рухливість ділянки тіла, за яку відповідає нерв.

**Корінцевий синдром (радикулопатія)** - досить частий синдром, який проявляється болем в абсолютно різних місцях: в шиї, кінцівках, попереку і навіть в області внутрішніх органів, наприклад, в області серця або шлунку. Болі можуть посилюватися при підйомі важких предметів або при русі. Іноді проявляється біль у вигляді прострелів.

**Ретробульбарний неврит** - це стан, при якому запалюється зоровий нерв (переносить інформацію від ока до мозку). Запалення викликає втрату зору - як правило, одним оком. У людей, які страждають цим захворюванням, спостерігається втрата зору, яка супроводжується болем. У більшості випадків після ретробульбарного невриту відбувається практично повне відновлення зору.

**Ураження лицьового нерву** - захворювання нервової системи, що розвивається за кілька днів абсолютно несподівано для хворого. Виникає порушення симетрії обличчя, що змінює зовнішність людини не в кращу сторону. Найчастіше причиною запалення нерву стають застудні інфекції, протяги. Виникає сильний біль, почервоніння обличчя, оніміння, порушення посмішки, мови.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ВІТАЦЕРТИН, розчин для ін'єкцій не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ ВІТАЦЕРТИН, розчин для ін'єкцій, в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- У дослідженнях було переконливо доведено, що додавання вітамінів групи В до інших знеболювальних препаратів при болях в нижній частині спини покращує знеболення і сприяє більш швидкому відновленню. У порівняльному дослідженні пацієнти з гострим болем у попереку були розподілені на дві групи. Пацієнти 1-ї групи (185 людей) отримували тільки диклофенак 50 мг 2 р/день, а учасники 2-ї групи (187 людей) - диклофенак 50 мг + комплекс вітамінів групи В 2 р/день до 7 днів. Кращим було лікування в групі комбінування препаратів (n = 87; 46,5%) у порівнянні з групою, що одержувала тільки диклофенак (n = 55; 29%).

Джерело: (<http://health-ua.com/article/25415-vitamins-gruppy-v-v-klinicheskoy-praktike--sfera-primeneniya-rasshiraetsya>).

- В ході дослідження була підтверджена ефективність препарату Мільгамма® (ВІТАЦЕРТИН) у хворих і показаний тривалий ефект навіть після його скасування. У дослідження було включено 38 пацієнтів з помірним або вираженим болем. Перша група



включала в себе 19 пацієнтів, яким призначався комплекс вітамінів групи В в поєднанні з диклофенаком. Хворі другої групи (19 пацієнтів) отримували тільки диклофенак. Результати дослідження продемонстрували краще одужання в основній групі пацієнтів (що отримували диклофенак разом з вітамінами групи В). В ході дослідження відзначено малу кількість побічних ефектів, що підтверджує безпеку препарату.

Джерело: ([http://umedp.ru/articles/patogeneticheskoe\\_obosnovanie\\_primeneniya\\_vysokikh\\_doz\\_vitaminov\\_gruppy\\_v\\_pri\\_khronicheskoy\\_spondilo.html](http://umedp.ru/articles/patogeneticheskoe_obosnovanie_primeneniya_vysokikh_doz_vitaminov_gruppy_v_pri_khronicheskoy_spondilo.html)).

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

Немає.

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи порушення дихання, анафілактичний шок, набряк Квінке, кропив'янку, генералізований ексfolіативний дерматит, ангіоневротичний набряк.	Тяжкі прояви алергії, що можуть викликати різке падіння артеріального тиску, набряки обличчя та шиї, прискорене серце-биття, тяжкі висипи на шкірі, що супроводжуються її злущенням – призводять до тяжких наслідків, враховуючи смерть.	<b>Існують.</b> Пацієнту не можна застосовувати лікарський препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. Підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або до інших місцевоанестезуючих засобів. Перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта в минулому тяжкі алергічні реакції. У разі появи алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити і звернутись до лікаря або звернутися до лікувального закладу.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Периферична сенсорна нейропатія.	Може призвести до серйозних порушень здоров'я. Проявляється при тривалому прийомі препарату. У разі вчасного реагування симптоми зникають без наслідків для пацієнта.	<b>Існують.</b> З обережністю застосовують тривалий час. При появі побічної реакції слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Нейропатія, що виникає внаслідок застосування у дітей (атаксія, розлади чутливості, судоми) або тривалого застосування.	Може призвести до серйозних порушень здоров'я. Проявляється при тривалому прийомі препарату або застосуванні у дітей. У разі вчасного реагування симптоми зникають без наслідків для	<b>Існують.</b> При появі побічної реакції слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат

	пацієнта.	відпускається тільки за рецептом.
Системні реакції, спричинені внутрішньовенним введенням або передозуванням (включаючи вплив на міокард (брадикардія, зупинка серця), периферичну вазодилатацію (гіпотензія, втрата свідомості), та неврологічні симптоми (збудження, тремор, парестезія, судоми, седація)).	Колапс – це різке падіння артеріального тиску, що призводить до зупинки серця. При блокаді серця виникає задишка, запаморочення, раптове потемніння в очах, можливо втрата свідомості. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку. Кома – стан, що загрожує життя людини. Судоми можуть розвиватися у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів ЛЗ. Є серйозними побічними реакціями. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	<b>Існують.</b> Не можна застосовувати препарат при тяжкому уповільненні пульсу, тяжкому зниженні кров'яного тиску, кардіогенному шоці, тяжкій формі хронічної серцевої недостатності (II–III ступеня), синдромі слабкості синусового вузла, синдромі Вольфа-Паркінсона-Уайта, синдромі Адамса-Стокса, атріовентрикулярній блокаді (AV) II і III ступеня, гіповолемії.  Обов'язковим є проведення електрокардіографії.  У разі тяжких порушень серцево-судинної системи слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Зміни в місці введення.	При використанні специфічних розчинів для обробки шкіри перед ін'єкцією можливо виникнення набряку і болючості.	<b>Існують.</b> При появі симптомів у місці введення слід зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з леводопою.	Можлива небезпечна взаємодія, через зниження ефективності леводопи, що призведе до судом.	<b>Існують.</b> Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з гідрозидом ізонікотинової кислоти, Д-пеніциламінном, циклосеринном.	Може перешкоджати надходженню вітаміну B <sub>6</sub> до крові, що призведе до неефективності лікування.	<b>Існують.</b> Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія лідокаїну з епінефринном чи	Можлива небезпечна взаємодія, через підвищення	<b>Існують.</b>



норепінефрином (гіпотензія, аритмія)	токсичності лідокаїну, що може призвести до різкого зниження тиску та аритмії.	Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про прийом інших ліків.  <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
--------------------------------------	--	--

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.**

Не виявлено.

### **ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ.**

Не виявлено.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ВІТАЦЕРТИН, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

### **ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.**

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.**

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

### **VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.**

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
08.10.2018	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1828; від 08.10.2018
14.11.2022	1.1	Оновлено ПУР у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ. Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків. Оновлення тексту ПУР згідно поточним стандартам оформлення.	Не затверджено
08.05.2023	1.2	Зміна версії потребувала коригування ризиків у відповідності до інших лікарських засобів з ідентичним складом виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» та іноземного RMP Vexon, solution for injection – останній перегляд від 07.09.2017 року ( <a href="https://file.wuxuwang.com/hma/PL_H_0652_001_PAR.pdf">https://file.wuxuwang.com/hma/PL_H_0652_001_PAR.pdf</a> ). Скориговано текст у зв'язку зі змінами інструкції у відповідності до оригінального лікарського засобу. Надано лист-пояснення.	Не затверджено