

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ТІАМЕКС (ТІАМЕХ)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Показання для застосування ЛЗ:

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), в складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

Гострі порушення мозкового кровообігу (ГПМК) представляють собою групу захворювань, що розвиваються внаслідок гострого розладу кровообігу головного мозку (наприклад, інсульт). В останні роки значно зріс відсоток смертності від патологічних уражень судин головного мозку, які раніше були пов'язані зі старінням організму і діагностували лише у людей похилого віку (після 60-ти років). Сьогодні симптоми порушення мозкового кровообігу омолодилися. І від інсульту нерідко помирають люди молодше 40 років.

Черепно-мозкова травма (ЧМТ) - це комплекс поверхневих ушкоджень (м'яких тканин обличчя і голови, кісток черепа і лицьового скелета) і внутрішньочерепних ушкоджень (ушкоджень речовини головного мозку і його оболонок), що виникли одночасно. Черепно-мозкова травма відноситься до найбільш поширених видів пошкоджень і становить до 50% всіх видів травм, і в останні десятиліття характеризується тенденцією зростання. Всі види черепно-мозкових травм прийнято розділяти на закриті травми мозку, відкриті і проникаючі.

Дисциркуляторна енцефалопатія - ураження головного мозку, що виникає в результаті повільно прогресуючого порушення мозкового кровообігу через різні причини. Дисциркуляторна енцефалопатія проявляється поєднанням порушень зору, слуху та рухового апарату. Дисциркуляторна енцефалопатія є широко поширеним в неврології захворюванням. Згідно зі статистичними даними дисциркуляторною енцефалопатією страждають приблизно 5-6% населення.

Нейроциркуляторна дистонія (НЦД) - захворювання, що проявляється серцево-судинними порушеннями, порушеннями в органах дихання, поганою переносимістю стресів і фізичних навантажень. Захворювання перебігає хвилеподібно, з періодами загострень і ремісій, має сприятливий прогноз, оскільки при ньому не виникає таких ускладнень, як серцева недостатність і життєво небезпечні порушення ритму серця.

Атеросклероз - хронічне захворювання артерій судин, що виникає внаслідок порушення обміну речовин і супроводжується відкладенням холестерину в просвіті судин. Відкладення формуються у вигляді атероматозних бляшок. Подальше розростання в них сполучної тканини призводить до звуження просвіту судин, аж до їх повної закупорки. Атеросклероз частіше відзначається у чоловіків старше 35 років, схильних до частих стресів. Також має значення спадковий фактор. Сприяють розвитку хвороби ожиріння, подагра, жовчнокам'яна хвороба

тощо. Велике значення в походженні цього захворювання мають низька фізична активність, психоемоційне перенапруження, вплив шуму.

Невротичний стан - це реакція людини на несприятливу життєву ситуацію і поступове "хронічне" їх накопичення. Людина позбавлена "ступені свободи" при виборі шляху реагування в умовах ситуації, що може травмувати психіку. Відповідно, є тип людей, більш схильних до такої недуги. Симптомами є очікування тривожної події, страхи, неадекватна (завищена або занижена) самооцінка, фобії, проблеми в спілкуванні з іншими людьми, знижений настрій без видимих на те причин, протиріччя у власній системі цінностей, а також в уявленнях про світ. Сюди також можна віднести стан безпричинної паніки, необумовлені перепади настрою, і тому подібне.

Гострий інфаркт міокарда - хвороба серця, що виникає через будь-яке обмеження кровопостачання певної ділянки серця та загрожує життю. Основна клінічна ознака - інтенсивний біль за грудиною (ангінозний біль). Однак больові відчуття можуть носити різний характер. Можуть бути скарги на відчуття дискомфорту в грудях, болі в животі, горлі, руці, лопатці. Буває липкий піт. Больовий синдром зберігається більше 15 хвилин (може тривати 1 годину) і купірується через кілька годин, або після застосування ліків. Інфаркт міокарда це одне з найбільш частих захворювань в країнах Заходу. При гострому інфаркті міокарда помирає приблизно 35% хворих, причому трохи більше половини з них до того, як потрапляють в стаціонар. Ще 15-20% хворих, які перенесли гостру стадію інфаркту міокарда, вмирають протягом першого року. Ризик підвищеної смертності серед осіб, які перенесли інфаркт міокарда, навіть через 10 років в 3,5 рази вище, ніж в осіб такого ж віку, але без інфаркту міокарда в минулому.

Глаукома - це постійне або тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску, який викликає відмирання зорового нерву і сліпоту. Відкритокутова глаукома займає близько 80% всіх клінічних випадків та зустрічається в основному у людей старше 40 років. За дослідженнями фахівців, глаукома відноситься до мультифакторних захворювань, тобто для його виникнення потрібне поєднання багатьох причин і провокуючих факторів.

Абстинентний синдром - група симптомів різного поєднання і ступеня тяжкості, що виникають при повному припиненні прийому алкоголю (психоактивної речовини (або зниженні його дози після неодноразового, зазвичай тривалого і/або у високих дозах вживання. Зазвичай абстинентний синдром триває не менше 3-5 ти днів. При цьому він часто закінчується після прийому нової порції алкоголю. Якщо цього не відбувається, то залишки токсичних речовин поступово виводяться з організму і основна клінічна картина трохи згладжується. Але так як для алкоголізму характерна залежність, то через деякий час людина знову випиває або йде в запій, після чого настає наступний абстинентний синдром.

Антипсихотичні препарати, або антипсихотики - препарати, призначені в основному для лікування психотичних розладів; їх традиційна назва - нейролептики. При неправильному вживанні або перевищенні режиму дозування може виникати гостре отруєння, яке лікують в умовах стаціонару.

Перитоніт - це запалення черевної порожнини. Для захворювання характерні болі в животі і напруження м'язів передньої черевної стінки. Незважаючи на той факт, що з кожним роком методи лікування все більше вдосконалюються, перитоніт не стає менш небезпечним. Показники летальності при перитоніті все ще залишаються досить високими. Так, при місцевому перитоніті летальність становить 4-6%, а при розлитому - більше 45%.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; в ампулах по 2 мл, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці;

в ампулах по 5 мл, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці 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 ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- На клінічній базі кафедри психіатрії, наркології, неврології та медичної психології Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна, а саме КЗОЗ «Харківська обласна клінічна наркологічна лікарня», у 35 пацієнтів зі **станом відміни алкоголю** проведено дослідження щодо ефективності застосування препарату. За всіма параметрами спостерігалось поліпшення показників загального стану і настрою протягом усього періоду спостережень. В процесі лікування симптоми (психомоторне збудження, страх (тривога), галюцинаторні і маревні переживання) зникли.

В ході клінічного дослідження, проведеного на базі Харківської медичної академії післядипломної освіти і Харківської міської клінічної лікарні швидкої та невідкладної медичної допомоги, продемонстрована ефективність застосування препарату Мексикор (Тіамекс) в комплексній терапії у пацієнтів з **нестабільною стенокардією** (у 30 пацієнтів) і **гострим інфарктом міокарда** (у 45 пацієнтів). Включення препарату до складу комплексної терапії нестабільної стенокардії дозволило значно знизити частоту і вираженість больових відчуттів, знизити потребу в додатковому призначенні препаратів, прискорити нормалізацію показників електрокардіограми. Терапія сприяла поліпшенню скорочувальної здатності міокарда (за даними ехокардіографії). У пацієнтів, які отримували Мексикор, зафіксований 1 випадок переходу нестабільної стенокардії в гострий інфаркт міокарду, в порівнянні з групою, що не отримували препарат (зафіксовано у 5 пацієнтів). Дані, отримані при вивченні ефективності терапії Мексикор у пацієнтів з гострим інфарктом міокарду, показали, що його призначення в дошпитальний період обумовлює зменшення вираженості больового синдрому і зниження дози препаратів для зняття болю. Позитивні зміни на електрокардіограмі відзначені на 2-3 доби раніше у порівнянні з пацієнтами контрольної групи.

В клінічному дослідженні у 50 чоловіків, які перенесли інфаркт міокарду, проведеному вченими Івано-Франківського національного медичного університету показано, що препарат ефективний не тільки **в гострому періоді інфаркту міокарду, а й на етапі реабілітації** таких пацієнтів. Отримані результати підтвердили доцільність призначення препарату додатково до основної терапії: у хворих відзначені підвищення терміну та інтенсивності фізичних навантажень, позитивна динаміка показників серцевої діяльності, достовірне зниження частоти нападів стенокардії та епізодів ішемії міокарда (за даними спостереження ЕКГ).

-Терапевтична ефективність препарату продемонстрована при веденні такої об'єктивно складної категорії хворих, як **пацієнти похилого віку з постійною формою фібриляції передсердь, які перенесли ішемічний інсульт**. Результати клінічного дослідження Інституту геронтології АМН України, підтвердили доцільність застосування препарату в комплексній реабілітації пацієнтів після кардіоемболічного інсульту. Відзначено поліпшення загального клінічного стану хворих: знизилася інтенсивність і зменшилася тривалість головного болю, запаморочення, нівелювалися больові відчуття в області серця і прискорене серцебиття. Виявлено, що препарат позитивно впливає на ритм впродовж дня кров'яного тиску.

Значний інтерес викликає застосування препарату в ендокринології. Результати клінічного дослідження 2010 р., проведеного на базі ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України» переконливо продемонстрували ефективність застосування препарату у **хворих на цукровий діабет 2-го типу і когнітивними порушеннями** у 22 пацієнтів, у яких проводили оцінку стану когнітивних функцій (орієнтація в часі і просторі, сприйняття, концентрація уваги, пам'ять, мова, читання, малювання) до і після курсу терапії препаратом. Аналіз результатів: препарат позитивно впливає на стан когнітивних

функцій: після терапії симптоми зникли або зменшилися у більшості пацієнтів. Виявлено, що поліпшуються такі характеристики, як сприйняття, концентрація уваги і пам'ять.

Дослідження показали терапевтичну ефективність та безпеку препарату.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому ЛЗ ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл не застосовують цій категорії пацієнтів.

ЛЗ ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл не застосовують в період вагітності та годування груддю, оскільки клінічних досліджень безпеки застосування препарату не проводилося.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тяжкі реакції гіперчутливості /алергічні реакції.	<p>Властиві для багатьох лікарських засобів, пов'язані з нетиповою реакцією організму, що розвивається швидко і може становити загрозу життю.</p> <p>Розвиток тяжких алергічних реакцій можливий в окремих випадках, особливо у пацієнтів з бронхіальною астмою та при підвищеній чутливості до препарату.</p>	<p>Існують.</p> <p><i>Пацієнту не можна застосовувати ЛЗ при підвищеній індивідуальній чутливості до препарату.</i></p> <p>Перед початком лікування слід встановити, чи були у пацієнта тяжкі алергічні реакції раніше. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При перших ознаках алергічної реакції введення препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Серцево-судинні порушення: артеріальна гіпертензія, гіпотензія.	<p>Реакції зниження та підвищення тиску можуть виникати рідко та призводити до порушень від легкого ступеня до тяжких наслідків.</p>	<p>Існують.</p> <p>Перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта серцеві захворювання. З обережністю застосовують при ішемічній хворобі серця.</p> <p>У разі тяжких порушень серцево-судинної системи та при появі вищеописаної симптоматики слід негайно припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. При появі симптоматики, що загрожує життю необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ.

Немає.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ.

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Пацієнту не можна застосовувати лікарський засіб у період вагітності та у період годування груддю, тому що досліджень безпеки застосування препарату в період вагітності та годування груддю не проводилося. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування у дітей.	Клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому препарат протипоказаний для застосування у дітей. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; в ампулах по 2 мл, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; в ампулах по 5 мл, 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, ризику і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; в ампулах по 2 мл, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; в ампулах по 5 мл, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці.

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
12.09.2018	1.0	Вперше розроблений ПУР. Реєстрація ЛЗ.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1664 від 12.09.2018
19.09.2022	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.