

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу МОНОСАН® (Isosorbide mononitrate)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Ішемічна хвороба серця

Ішемічна хвороба серця (ІХС), до якої відноситься стенокардія, була основною причиною смертності в усьому світі в 2010 році. Глобальний тягар ІХС збільшився на 29 мільйонів років життя з поправкою на інвалідність (РЖПІ; зростання на 29%), тобто кількість років, втрачених через погане самопочуття, інвалідність або стан здоров'я, в період між 1990 і 2010 роками. Близько 32,4% приросту глобальних РЖПІ від ІХС в період з 1990 по 2010 рр. було зумовлено старінням населення світу, 22,1% - зростанням чисельності населення, а загальний приріст РЖПІ був послаблений зниженням тягаря ІХС на душу населення на 25,3% (зниженням темпів). Кількість людей, які живуть з нефатальною ІХС, зросла більше, ніж кількість смертей від ІХС з 1990 року, але >90% РЖПІ від ІХС у 2010 році були зумовлені смертями від ІХС. Антитромботичні препарати, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), статини, β -блокатори, блокатори кальцієвих каналів і нітрати використовуються в загальній клінічній практиці. Ізосорбїду мононітрат застосовують профілактично (1).

Хронічна серцева недостатність

Хронічна серцева недостатність вражає понад 23 мільйони людей у всьому світі. Це насамперед хвороба літніх людей, яка вражає близько 10% чоловіків і 8% жінок у віці старше 60 років.

Поширеність зростає з віком. Повідомляється, що поширеність серед афроамериканців на 25 відсотків вища, ніж серед представників європеїдної раси. Діуретики, інгібітори АПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II, α -блокатори загальної клінічній практиці використовуються блокатори, антагоністи альдостерону, дигоксин, нітрати та інотропні засоби. Ізосорбїду мононітрат використовується як допоміжна терапія (2).

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Основною фармакологічною властивістю всіх нітратних препаратів є розслаблення гладких м'язових волокон, особливо гладких м'язів стінки кровоносних судин, з подальшою вазодилатацією периферичних вен, артерій і коронарних артерій. Під впливом вільних SH-груп глутатіону нітрати перетворюються на нітрозотіол, з якого в ендотелії вивільняється оксид азоту (NO), ідентичний ЕДРФ (ендотеліальний фактор релаксації). Він присутній у клітинах цілісного, непорушеного ендотелію і стимулює гуанілатциклазу. Цей фермент індукує вироблення цГМФ, зменшуючи концентрацію вільного кальцію в цитозолі, що призводить до розслаблення.

В артеріях зі склеротичними змінами вироблення ЕДРФ порушене. Таким чином, нітрати, по суті, постачають ЕДРФ, якого не вистачає при коронарних захворюваннях.

Характерною властивістю нітратів і важливим фактором під час терапії є явище, яке називається толерантністю до нітратів. Цей термін використовується для швидкого зменшення вазоактивних та антиангіозних ефектів, що виникають при тривалому прийомі нітратів.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Таблиця 12. Важливі ідентифіковані ризики

Важливі ідентифіковані ризики	Що відомо	Можливість запобігання
Підвищений рівень метгемоглобіну в крові (Метгемоглобінемія)	Під час лікування ізосорбідом нітрит-іони з лікарського засобу реагують з гемоглобіном і можуть спричинити метгемоглобінемію. Діти піддаються більшому ризику, оскільки їхні кишкові бактерії можуть спричинити перетворення нітрат-іонів на токсичні нітрит-іони.	З обережністю застосовувати дітям та пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки.
Сильно знижений артеріальний тиск (тяжка гіпотензія)	Венорозширювальний ефект ізосорбїду мононітрату може спричинити ортостатичну гіпотензію; у випадках супутньої серцевої недостатності - навіть непритомність.	Пероральні нітрати не слід застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією, шоком, судинним колапсом або серйозними цереброваскулярними захворюваннями та значною анемією.
Паралельне лікування препаратами, що знижують артеріальний тиск (Одночасне застосування з препаратами, що посилюють гіпотензивний ефект)	Ізосорбїду мононітрат може взаємодіяти з іншими лікарськими засобами, такими як: - інгібітор фосфодіестерази типу 5 - силденафіл;	Ізосорбїду мононітрат не слід приймати одночасно зі згаданими лікарськими засобами.

	<p>вазодилататори, блокатори повільних кальцієвих каналів, антигіпертензивні препарати, нейролептики та трициклічні антидепресанти; дигідроерготамін.</p>	
--	---	--

Таблиця 13. Важливі потенційні ризики

Важливі потенційні ризики	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Відсутні.	Не застосовано.

Таблиця 14. Відсутня інформація

Відсутня інформація	Що відомо
Застосування у дітей та підлітків Застосування у педіатричній популяції віком до 15 років.	Даних щодо цієї вікової групи недостатньо, тому застосування ізосорбїду не призначається дітям та підліткам віком до 15 років.

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

Всі лікарські засоби мають загальну характеристику лікарського засобу (ЗХЛЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, описані в цих документах, відомі як планові заходи з мінімізації ризиків.

Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Моносан 20 | 40 мг можна знайти на сторінці Управління охорони здоров'я.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена змін до плану управління ризиками протягом часу

Оскільки це перша версія ПУР, резюме змін до плану управління ризиками не представлено.