

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ОКСИТОЦИН

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Індукція пологів.

Індукція пологової діяльності за допомогою окситоцину показана на останніх або близьких до них термінах вагітності при наявності артеріальної гіпертензії:

Гіпертензивні розлади під час вагітності зустрічаються у 10% жінок. Частота прееклампсії складає 2-8%. Щорічно у всьому світі більше 50000 жінок гине в період вагітності через ускладнення, пов'язаних з АГ. У розвинених країнах в 12-18% вони є другою безпосередньою причиною анте- і постнатальної смертності, впливаючи на перинатальну смертність в 20-25% випадках.

Еритробластоз плода - це захворювання зазвичай обумовлено несумісністю груп крові плоду і матері.

В основі захворювання лежить імунологічна несумісність крові матері і плоду по різних антигенів, найчастіше по резус-фактору (середня частота - 1 випадок на 200-250 пологів).

Материнський або гестаційний цукровий діабет - порушення вуглеводного обміну, які в Америці зустрічаються приблизно у 9% майбутніх матерів. Невиявлена під час вагітності гіперглікемія є основною причиною розвитку великого плоду. Актуальність проблеми макросомії пов'язана з ростом частоти пологів великим плодом і, за даними багатьох авторів, коливається в межах 8-18,5%, не маючи тенденції до зниження. Показники смертності новонароджених з масою тіла 4000 г і більше в 1,5-3 рази вище, ніж при народженні дітей із середніми показниками маси тіла. Крім того, сучасні дослідження довели, що вплив гестаційного діабету простягається далеко за межі перинатального періоду і надає віддалений вплив на розвиток ожиріння і діабету 2-го типу.

Допологова кровотеча, або необхідність дострокового розродження - в акушерській практиці кровотечі продовжують залишатися найбільш серйозною проблемою, так як серед причин материнської смертності вони становлять 20-25%. Кровотечі при вагітності і під час пологів є одним із перших місць в акушерській патології, сприяючи розвитку різних захворювань у жінок.

Частота пологів, ускладнених матковими кровотечами, в Україні становить від 8 до 11% і не має тенденції до зниження. У структурі материнської смертності за останні 20 років кровотечі вийшли на перше місце.

Передчасний розрив плодових оболонок, при яких не відбувається спонтанної скорочувальної діяльності матки - близько 10% всіх вагітностей і 40% недоношених ускладнюються ПРПО. 20-25% 29 вагітних жінок звертаються в жіночу консультацію з підозрою на ПРПО. 25-38% 1 з усіх недоношених пологів провокуються ПРПО. 18-20% всіх перинатальних смертей - це результат ПРПО.

Планова індукція скорочувальної діяльності матки за допомогою окситоцину може бути показана при переношеній вагітності (більше 42 тижнів)

За статистикою, переношування трапляється до 14% від усіх вагітностей. Частота народження великого плоду зростає до 30%, а це, в свою чергу, веде до ускладнень під час пологів.

Індукція скорочувальної діяльності матки може також бути показана у випадках внутрішньоутробної смерті плода, внутрішньоутробної затримки розвитку плода

Частка внутрішньоутробної смертності в структурі перинатальної смертності в Україні становить майже 25%.

Коефіцієнт материнської смертності становив 168 смертей на 100 000 живонароджених, варіюючи у межах від 69 смертей на 100 000 живонароджених в Аргентині до 316 смертей на 100 000 живонароджених в Пакистані. Загалом, під час пологів було зареєстровано 29% (98/336) материнських смертей: причиною більшості з них були кровотечі (86/336),

пreekлампсія або eklampсія (55/336) або сепсис (39/336). Близько 70% (4349/6213) мертвонароджень, ймовірно, сталися під час пологів; 34% (1804/5230) новонароджених померли в день пологів і 14% (755/5230) померли на наступний день після пологів.

Показання для застосування у післяпологовий період.

У разі гіпотонії матки, для зупинки післяпологової кровотечі.

За даними ВООЗ, частота народження акушерсько крововтрати досягає 2,5-8% по відношенню до всієї кількості пологів. До 5% випадків кровотеч виникають внаслідок атонией матки в послідовно і ранньому післяпологовому періодах.

Інші показання до застосування.

У якості ад'ювантної терапії при неповному аборті або аборті, що не відбувся.

Неповний аборт - затримка плода або його оболонки в матковій порожнині при мимовільному або індукованому перериванні вагітності терміном до 22 тижнів.

За даними досліджень в сфері акушерства і гінекології, неповним абортим закінчуються від 1 до 5% мимовільних викиднів, інструментальних або лікарських переривань гестації.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Окситоцин спричиняє скорочення гладкої мускулатури матки, збільшуючи внутрішньоклітинну концентрацію кальцію, імітуючи таким чином родові перейми при нормальній, спонтанній скорочувальній діяльності матки і тимчасово перешкоджаючи кровотоку в матці.

Впливаючи на гладку мускулатуру судин, окситоцин спричиняє вазодилатацію, збільшує кровоток у нирках, коронарних судинах та судинах головного мозку. При цьому артеріальний тиск залишається зазвичай незмінним.

Власником реєстраційного посвідчення було проведено клінічне дослідження на базі Акушерського відділення екстрагенітальної патології Інститута педіатрії, акушерства і гінекології АМН України.

«Открытое исследование по изучению эффективности и переносимости препарата Окситоцин, раствор для инъекций по 1 мл (5 МО) в ампулах № 5, №10 производства ЗАО «БИОФАРМА», Украина, применяемого при слабости родовой деятельности.»

В дослідженні приймали участь 60 пацієнток, які знаходились на пологах в акушерському відділенні екстрагенітальної патології інституту педіатрії, акушерства і гінекології АМН України і відповідним критеріям включаючи/виключаючи, описаним в Протоколі клінічного дослідження, затвердженим Державним фармакологічним центром МОЗ України.

Всі пацієнтки, які приймали участь в дослідженні, розподілялись на основну і контрольну групи (по 30 пацієнток). Розподіляв пацієнток по групам дослідник.

При внутрішньовенному введенні препарату пацієнтам з первинною та вторинною слабкістю родової діяльності вже через 15 хв. після початку інфузії відзначається збільшення частоти і сили маточних скорочень, підвищення тонуусу матки, нормалізується кардіотокографічні данні, які відображають стан плода в таких жінок. Не виявлено статистично значимих розбіжностей в величині фармакотерапевтичного ефекту при використанні досліджуваного препарату Окситоцин, розчин для ін'єкцій, виробництва Біофарма

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в Інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Гіперчутливість до компонентів препарату</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій. Якщо у вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату ОКСИТОЦИН , вам не слід приймати цей засіб.	При розвитку алергічних реакцій лікування слід припинити.
<i>Несприятливе положення плода, що перешкоджає спонтанному розродженню без попереднього втручання (поперечне положення плода)</i>	Застосування препарату ОКСИТОЦИН , забороняється при несприятливому положенні плода, що перешкоджає спонтанному розродженню без попереднього втручання (поперечне положення плода)	Протипоказано застосовувати препарат при несприятливому положенні плода, що перешкоджає спонтанному розродженню без попереднього втручання (поперечне положення плода)
<i>Гіпертонічний характер маткових скорочень</i>	Застосування препарату ОКСИТОЦИН не дозволяється при гіпертонічному характеру маткових скорочень.	Протипоказано застосовувати препарат при гіпертонічному характеру маткових скорочень.
<i>Тяжкі серцево-судинні розлади</i>	Застосування препарату ОКСИТОЦИН , протипоказане пацієнтам, які хворіють на тяжкі серцево-судинні розлади	Протипоказано застосовувати препарат при тяжких серцево-судинних розладах.
<i>У випадках фетального дистресу задовго до термінальних строків вагітності</i>	Застосування препарату ОКСИТОЦИН , не дозволяється у випадках фетального дистресу задовго до термінальних строків вагітності	Препарат протипоказано застосовувати у випадках фетального дистресу задовго до термінальних строків вагітності

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня інформація.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР – відсутні.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
-	-	-	-