

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

*БІКАРД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг*

### VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань.

Артеріальна гіпертензія (підвищений тиск) — одне з найпоширеніших хронічних захворювань людини. Так, проведені дослідження виявили, що підвищений (>140/90 мм рт. ст.) артеріальний тиск мають майже 36 % дорослого населення України. Така ж кількість хворих з гіпертензією реєструється в інших європейських країнах 44,2% та США 28%. Підвищений артеріальний тиск збільшує ризик загальної смертності, смертності від захворювань серця, інсульту, хронічної патології нирок та серцевої недостатності. Артеріальний тиск є силою крові, що штовхає стінки артерій, коли серце перекачує кров. Якщо цей тиск підвищується і залишається високим впродовж тривалого часу, це називається підвищеним артеріальним тиском. Сам стан може не мати ознак або симптомів, і пацієнти можуть мати його впродовж багатьох років, не знаючи про це. Підвищення артеріального тиску, якщо його не лікувати, може різними шляхами пошкодити багато органів, таких як кровоносні судини, серце, мозок та нирки раніше, ніж розвинуться прояви.

Ішемічна хвороба серця – найпоширеніша патологія в Україні. Її показники серед дорослих досягли 24088 осіб на 100000 населення. У більшості європейських країн показники поширеності хвороби для стенокардії складають 20000- 40000 на 100000 населення. Ішемічна хвороба серця розвивається в результаті атеросклеротичного ураження кровоносних судин, що зменшує надходження крові до серця під час збільшеної потреби у кисні. Клінічною ознакою цього може бути стенокардія – біль або відчуття дискомфорту у грудній клітці. Біль може проводитися у ліву руку, спину, шию чи щелепу, а також може відчуватися брак повітря при ходьбі, який примушує зупинятися.

Хронічна серцева недостатність (ХСН) – значна медико-соціальна проблема, в тому числі в Україні. Показник поширеності захворювання серед дорослого населення коливається в межах 1-5% та зростає пропорційно до віку, становлячи понад 10% серед осіб віком понад 65 років. Близько половини таких пацієнтів помирає протягом 4 років. Це патологічний стан, при якому серце не забезпечує органи і тканини необхідною кількістю крові у відповідності до потреб організму.

Для лікування вищезгаданих хвороб застосовують діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи кальцію, блокатори рецепторів ангіотензину та **бета-адреноблокатори**, нітрати, як окремо, так і в комбінаціях.

#### VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Під час розвитку серцево-судинних захворювань можливий цілий ряд лікувальних заходів, від зміни способу життя до лікування такими препаратами як бета-блокатори, інгібітори АПФ та статини. Такі заходи можуть запобігати розвитку серцевих захворювань або стримувати його у пацієнтів, які мають ознаки захворювання, та продовжувати життя.

Бета-блокатори можуть ефективно використовуватись на багатьох етапах розвитку захворювання, сповільнюючи або перериваючи його прогресування. Вплив бісопрололу на покращення стану хворих вивчали у багатьох дослідженнях, що проводилися у різних клініках світу. До кожного такого дослідження було залучено 100-300 хворих з проявами гіпертонії, хронічної серцевої недостатності та ішемічної хвороби серця. Клінічними дослідженнями було показано, що ефективність бісопрололу в запропонованому режимі дозування 5-20 мг на добу можна порівняти з іншими ліками проти тиску або анти-судинними препаратами, що приймаються у встановлених терапевтичних дозах. При

проведенні досліджень порівнювали результати лікування бісопрололом з іншими блокаторами бета-рецепторів, а саме: з метопрололом, карведілолом та ін. Було доведено, що ефективність бісопрололу в запропонованих дозах 5-20 мг на добу можна успішно порівняти з іншими препаратами для лікування підвищеного тиску або препаратами для лікування пацієнтів зі звуженими або блокованими серцевими судинами.

### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

У зв'язку з довготривалим використанням бісопрололу не існує конкретних невідомих даних щодо переваг лікування в перелічених показаннях

### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Брадикардія</b>	<p>Бісопролол зв'язується зі специфічними рецепторами серцевого м'яза, так званими <math>\beta_1</math>-рецепторами. Тому, серце реагує повільніше на подразники, які збільшують частоту серцевих скорочень, і загальна частота серцебиття також може зменшитися. Це може статися в одного з тисячі – одного зі ста пацієнтів (рідко), але частіше у пацієнтів, які вже мають серцеві проблеми (не більше, ніж кожен десятий пацієнт, загальна частота).</p> <p>Повільне серцебиття може проявлятися у запамороченні, втомі, слабкості або відчутті власного серцебиття. Брадикардія може бути виявлена шляхом підрахунку пульсу.</p>	<p>Бісопролол не можна використовувати пацієнтам з симптоматичною брадикардією.</p> <p>Якщо під час фази титрування або після неї розвивається брадикардія, рекомендується коригування дози препарату, що може потребувати тимчасового зниження дози бісопрололу або, можливо, призупинення лікування.</p> <p>Якщо брадикардія виникла в результаті передозування бісопрололу, вводять внутрішньовенно атропін. Якщо реакція відсутня, з обережністю вводять ізопреналін або інший препарат з позитивним хронотропним ефектом. У виняткових випадках вводять штучний водій ритму.</p> <p>Необхідно обов'язково попередити лікаря-анестезіолога про прийом бісопрололу. Анестезіолог повинен враховувати потенційну взаємодію з іншими ліками, яка може призвести до брадіаритмії.</p> <p>Бісопролол слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які використовують парасимпатоміметики.</p> <p>Застереження з приводу виникнення ризику брадикардії описані в інструкції в розділах «Протипоказання»,</p>

		<p>«Передозування», «Побічні реакції» та «Особливості застосування»  <i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом</i>  Якщо у пацієнта виникає повільне серцебиття, він має звернутися до лікаря.  Можливо, доведеться відрегулювати дозу бісопрололу або вибрати інший варіант лікування.</p>
<p><b>Розлади атріовентрикулярної провідності</b></p>	<p>Бісопролол може подовжувати реакцію шлуночків на серцевий імпульс в одного з тисячі – одного зі ста пацієнтів (рідко).  Це може спричинити нерегулярне серцебиття, яке може залишатися просто спостереженням або спричинити затримку або блокування серцебиття.</p>	<p>Бісопролол не можна використовувати пацієнтам з атріовентрикулярною блокадою другого та третього ступеня, синдромом слабкості синусового вузла та вираженою синоатріальною блокадою.  При передозуванні бісопрололу, при атріовентрикулярній блокаді II і III ступеня показано інфузійне введення ізопреналіну; при необхідності – кардіостимуляція.  Бісопролол слід застосовувати з обережністю пацієнтам при атріовентрикулярній блокаді I ступеня. На початку лікування препаратом необхідно проводити регулярний моніторинг.  Бісопролол не рекомендовано застосовувати пацієнтам, які використовують антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропафенон) для лікування ХСН; антагоністи кальцію типу верапамілу, меншою мірою – дилтіазем.  Бісопролол слід застосовувати з обережністю пацієнтам для лікування артеріальної гіпертонії та ІХС, які використовують антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід, лідокаїн,</p>

		<p>фенітоїн, флекаїнід, пропафенон), а також антиаритмічні препарати III класу (наприклад аміодарон); парасимпатоміметики; серцеві глікозиди (препарати наперстянки).</p> <p>Застереження з приводу виникнення розладів атріовентрикулярної провідності описані в інструкції в розділах «Протипоказання», «Передозування», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування».</p> <p><i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом.</i></p>
<p><b>Загострення хронічної серцевої недостатності</b></p>	<p>У пацієнтів із серцевими проблемами здатність серця підтримувати кровообіг в організмі може зменшитися. Бісопролол може спричинити подальше зниження потужності серця в одного з тисячі – одного зі ста пацієнтів (рідко).</p>	<p>На початку лікування стійкої хронічної недостатності необхідно проводити регулярний моніторинг. Протягом фази титрування необхідний контроль за наступними показниками життєдіяльності (артеріальний тиск, частота серцевих скорочень) і симптомами прогресування серцевої недостатності.</p> <p>При загостренні хронічної серцевої недостатності рекомендовано внутрішньовенне введення діуретичних засобів і вазодилаторів.</p> <p>Існує широка варіабельність індивідуальної чутливості до однократної високої дози бісопрололу, пацієнти з серцевою недостатністю можуть бути більш чутливі до препарату. У випадку передозування необхідно негайно звернутися до лікаря.</p> <p>При лікуванні хронічної серцевої недостатності не рекомендовано застосовувати бісопролол та антиаритмічні засоби I класу (наприклад хінідин, дизопірамід,</p>

		<p>лідоканін, фенітоїн, флекаїнід, пропafenон).</p> <p>Застереження з приводу загострення хронічної серцевої недостатності описані в інструкції для медичного застосування в розділах «Спосіб застосування та дози», «Передозування».</p> <p><i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом.</i></p>
<p><b>Бронхоспазм ( у пацієнтів з бронхіальною астмою або хронічними обструктивними захворюваннями)</b></p>	<p>У пацієнтів з анамнезом бронхіальної астми або іншими проблемами з диханням легені можуть дуже чутливо реагувати на лікування бета-блокаторами, такими як бісопролол. У легенях є специфічні рецептори, які у випадку блокування спричиняють ущільнення в легенях. Хоча бісопролол не блокує ці специфічні рецептори, може існувати деяка мінімальна активність, що спричиняє небажані реакції в одного з тисячі – одного зі ста пацієнтів (рідко).</p>	<p>Бісопролол не можна використовувати пацієнтам з тяжкою формою бронхіальної астми або тяжкими хронічними обструктивними захворюваннями легень. При бронхіальній астмі або інших хронічних обструктивних захворюваннях легень показана супутня терапія бронходилататорами. У деяких випадках на тлі прийому препарату пацієнти з бронхіальною астмою через підвищення тонусу дихальних шляхів можуть потребувати більш високих доз <math>\beta_2</math>-симпатоміметиків.</p> <p>Застереження з приводу виникнення бронхоспазму описані в інструкції для медичного застосування в розділах «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Передозування»</p> <p><i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом.</i></p>
<p><b>Артеріальна гіпотензія</b></p>	<p>Гіпотензивний ефект зумовлений зменшенням серцевого викиду, пригніченням продукції реніну й ангіотензину II, послабленням центральних адренергічних впливів. Селективність бісопрололу може приводити до посилення гіпотензивної дії за рахунок вазодилатації, опосередкованою стимуляцією <math>\beta_2</math>-адренорецепторів периферичних артерій.</p>	<p>Бісопролол не можна використовувати пацієнтам з симптоматичною артеріальною гіпотензією. Якщо під час фази титрування або після неї спостерігається погіршення серцевої недостатності, розвивається артеріальна гіпотензія або брадикардія, рекомендується коригування</p>

		<p>дози препарату, що може потребувати тимчасового зниження дози бісопрололу або, можливо, призупинення лікування. Після стабілізації стану пацієнта лікування препаратом продовжують. Артеріальна гіпотензія є найбільш частою ознакою передозування. У випадку передозування необхідно негайно звернутися до лікаря. Залежно від ступеню передозування припиняють лікування препаратом та проводять підтримуючу і симптоматичну терапію. Застереження щодо використання бісопрололу у пацієнтів з артеріальною гіпотензією і можливості виникнення артеріальної гіпотензії під час прийому препарату описані в інструкції для медичного застосування в розділах: «Протипоказання»; «Спосіб застосування та дози»; «Передозування»; «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p> <p><i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом..</i></p>
<p><b>Значні коливання рівня глюкози в крові, при цьому симптоми гіпоглікемії можуть бути приховані</b></p>	<p>Бісопролол посилює цукрознижуючу дію інсуліну. Через блокаду контрінсулярної дії катехоламінів та усунення адренергічних симптомів розвивається гіпоглікемія. Розширення судин та пов'язана з цим полегшена доставка інсуліну до тканин має більше значення в зменшенні інсулінорезистентності, ніж <math>\beta</math>-селективність бета-адреноблокаторів.</p>	<p>Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам при цукровому діабеті з різкими коливаннями рівня глюкози в крові; при цьому симптоми гіпоглікемії (тахікардія, серцебиття, підвищене пітливість) можуть бути приховані. Бісопролол треба використовувати з обережністю з інсуліном та пероральними гіпоглікемізуючими засобами- посилюється дія цих препаратів. Ознаки гіпоглікемії можуть бути замасковані. Гіпоглікемія є найбільш частою ознакою</p>

		<p>передозування препаратом Бікард.          При гіпоглікемії показано внутрішньовенне введення глюкози.          Застереження щодо можливого коливання рівня глюкози при використанні біспрололу описані в наступних розділах інструкції для медичного застосування: «Передозування»; «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».  <i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом.</i></p>
<p><b>Підсилення чутливості до алергенів та збільшення важкості анафілактичних реакцій</b></p>	<p>Біспролол може підвищувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій з причини ослаблення компенсаторної адренергічної регуляції під дією адреноблокаторів.</p>	<p>Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам при проведенні десенсибілізаційної терапії. Як і інші β-блокатори, біспролол може підсилювати чутливість до алергенів та збільшувати анафілактичні реакції. У таких випадках лікування адреналіном не завжди дає позитивний терапевтичний ефект. На початку лікування препаратом необхідно проводити регулярний моніторинг.          Застереження щодо можливого підсилення чутливості до алергенів описані в розділі інструкції для медичного застосування: «Особливості застосування»  <i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом</i></p>
<p><b>Погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання</b></p>	<p>Поєднання псоріатичних ушкоджень шкіри з типовими морфологічними змінами мікроциркуляторного русла зумовлює більш виразний ступінь порушень.</p>	<p>Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з псоріазом (у т.ч. в анамнезі). На початку лікування препаратом необхідно проводити регулярний моніторинг.          Застереження щодо можливого погіршення стану пацієнтів хворих на псоріаз описані в розділах інструкції</p>

		для медичного застосування: «Побічні реакції» та «Особливості застосування». <i>ЛЗ застосовується тільки за рецептом</i>
--	--	---

## **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Немає

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Бікард® містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Лікарський засіб Бікард® не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

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

Не застосовано.

### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Відсутні.

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

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
-	-	-	-