 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	АСПАРКАМ, розчин для ін'єкцій	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 4

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Додаткова терапія при хронічних захворюваннях серця (при серцевій недостатності, у постінфарктний період), при порушеннях ритму серця, насамперед шлуночкових аритміях

Серцева недостатність є порушенням скорочувальної здатності серця, що призводить до зменшення кровотоку, застою крові у венах і легенях, що може привести до ще більшого ослаблення функції серця. Серцева недостатність може виникнути у людей будь-якого віку, однак вона набагато більш поширена серед осіб похилого віку. Близько 5 мільйонів осіб в США страждають серцевою недостатністю, і близько 500 000 нових випадків захворювання реєструється щороку. У всьому світі налічується близько 23 мільйонів чоловік, які страждають цим захворюванням.


Порушення серцевого ритму (аритмія) - захворювання, при якому відбувається порушення частоти (уповільнення або прискорення ритму), ритмічності або порушення послідовності електричного збудження в провідній системі серця. За статистикою, близько 300 тисяч українських пацієнтів з порушеннями ритму потребують медикаментозного або хірургічного лікування. Півтора мільйона хворих з миготливою аритмією, яка сама по собі не є небезпечним для життя порушенням ритму, але загрожує церебральними ускладненнями, від яких пацієнти гинуть або стають інвалідами.

Додаткова терапія при лікуванні препаратами наперстянки

Препарати наперстянки (дигоксин, целанід) - складні сполуки рослинного походження, що мають кардіотонічну активність, тобто посилюють скоротливу активність серця та усувають явища серцевої недостатності завдяки збільшенню сили серцевих скорочень, ударного і хвилинний об'єм крові без зростання потреби міокарда в кисні. Препарати наперстянки є високо активними навіть у малих дозах. Тому інтоксикації препаратами спостерігається досить часто (6-23 % випадків застосування препаратів цієї групи). Одним із факторів ризику розвитку інтоксикації є низький рівень калію в крові.

Стани, які супроводжуються гіпокаліємією і гіпомagneмією (у тому числі передозування салуретиків).

Гіпокаліємія та гіпомagneмія – стани, які розвиваються при зниженому вмісту рівнів калію та магнію в крові. Гіпокаліємія – це найчастіше з порушень обміну водно-сольового обміну. Концентрацію калію в сироватці на рівні нижче 3,6 ммоль/л,

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	АСПАРКАМ, розчин для ін'єкцій	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 4

виявляють у 20% пацієнтів, що знаходяться в стаціонарі. В однієї чверті таких хворих концентрація калію в сироватці крові менша 3,0 ммоль/л, що загрожує критичними розладами серцевого ритму. Причиною розвитку гіпокаліємії може бути одночасне призначення сечогінних засобів (фуросеміду, дихлортіазиду), стероїдних гормональних препаратів тощо. Рівень магнію зазвичай знижується при недостатньому споживанні поживних речовин (в основному у зв'язку з голодуванням), або якщо кишечник не може нормально всмоктувати поживні речовини (порушення всмоктування). Знижений вміст магнію в крові може викликати втрату апетиту, нудоту, блювоту, сонливість, слабкість, м'язові спазми і тремор.

VI.2.2. Резюме результатів лікування


Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Аспаркам, розчин для ін'єкцій, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – калію та магнію аспарагінату, у складі різних лікарських засобів.

У рандомізованому дослідженні Singh R.B. за участю 355 пацієнтів, спостереження за якими тривало протягом 2 років, показано зниження смертності та зниження ризику порушень ритму в групі пацієнтів, які отримували препарати калію і магнію внутрішньовенно в перші 3 доби після гострої ішемії міокарда, а в подальшому внутрішньо.

За даними результатів рандомізованих досліджень інфузійних розчинів солей магнію при гострих серцевих порушеннях (включено 7 досліджень на 1304 пацієнтах), автори дійшли висновку про позитивний ефект застосування у пацієнтів з гострим інфарктом міокарда. Серед пацієнтів, які отримували препарат магнію, смертність становила - 3,8%, серед пацієнтів з терапією плацебо - 8,2%. Даний ефект також був підтверджений масштабним плацебо-контрольованим дослідженням LIMIT-2 (за участю 2316 пацієнтів). Результати свідчать, що в групі пацієнтів, які отримували препарати магнію, рівень смертності склав 7,8%, в групі, що отримувала плацебо, - 10,3%

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від статі чи раси. Препарат застосовується лише дорослим через недостатній досвід застосування дітям. Відсутні дані про несприятливий вплив препарату у період вагітності або годування груддю відсутні. Тому застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	АСПАРКАМ, розчин для ін'єкцій	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 4


VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Прояви симптомів гіперкаліємії і/або гіпермагніємії (зниженого вмісту калію і/або магнію в крові)	При швидкому внутрішньовенному введенні препарату слід враховувати можливість появи симптомів гіперкаліємії, наприклад: нудота, блювання, діарея, парестезії та/або гіпермагніємії, наприклад: почервоніння обличчя, судоми, відчуття жару, пригнічення дихання.	У пацієнтів при станах, що можуть призводити до підвищеного рівня калію чи магнію в крові (гостре зневоднення, обширні опіки) рекомендується регулярно досліджувати рівень електролітів у сироватці крові. При появі симптомів зниженого вмісту калію і/або магнію в крові препарат необхідно відмінити і звернутися до лікаря.
Передозування	Випадки передозування невідомі. У разі передозування можливий розвиток симптомів підвищеного вмісту калію і/або магнію в крові (загальна слабкість, уповільнене серцебиття, порушення ритму серця, нудота, блювання, сонливість, зниження артеріального тиску, слабкість, невиразне мовлення, двоїння в очах, параліч м'язів, пригнічення дихання і серцевої діяльності).	При появі симптомів підвищеного рівня калію і/або магнію в крові препарат необхідно відмінити і звернутися до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування з препаратами, що сприяють підвищеному рівню калію в крові: калійзберігаючі сечогінні, інгібітори АПФ	Одночасне застосування препарату з калійзберігаючими сечогінними засобами та/або серцево-судинними засобами (інгібіторами АПФ, бета-блокаторами), циклоспорином, гепарином, нестероїдними протизапальними препаратами підвищує ризик розвитку надмірного рівня калію в крові.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	АСПАРКАМ, розчин для ін'єкцій	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 4 з 4

(каптоприл, еналаприл тощо)	
-----------------------------	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Досвід застосування препарату дітям недостатній, тому його не застосовують цій віковій категорії пацієнтів.

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

ЛЗ Аспаркам, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ЛЗ Аспаркам в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ Аспаркам, розчин для ін'єкцій.