

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ГЕМАФЕР-С, розчин для ін'єкцій (Заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс)

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

##### Дефіцит заліза у пацієнтів:

Залізодефіцитна анемія – стан, який характеризується порушенням синтезу гемоглобіну та еритроцитів внаслідок дефіциту в організмі заліза. При залізодефіцитній анемії знижується активність залізовмісних ферментів, що зумовлює порушення харчування шкіри, волосся, нігтів, склер. Залізодефіцитна анемія частіше виникає в дітей молодшого віку, вагітних та жінок дітородного віку. Глобальна поширеність анемії у дітей шкільного віку становить 25,4 %, у чоловіків - 12,7 %, а людей літнього віку - 23,9 %.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Лікарський засіб ГЕМАФЕР-С розчин для ін'єкцій, що в своєму складі містить, сахарозу заліза, яка складається з багатоядерних центрів заліза (III) гідроксиду, оточених ззовні великою кількістю нековалентно зв'язаних молекул сахарози. Після внутрішньовенного застосування багатоядерний центр заліза з комплексу захоплюється переважно ретикуло-ендотеліальною системою печінки, селезінки та кісткового мозку. На другому етапі залізо використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та інших залізовмісних ферментів або зберігається у печінці у вигляді феритину.

Ефективність лікарського засобу ГЕМАФЕР-С розчин для ін'єкцій доведена у клінічних дослідженнях за участі:

- 96 дорослих пацієнтів, що прийняли участь у багатоцентровому подвійному сліпому клінічному дослідженні фази II-III, та отримували лікування протягом 29 днів, встановлено, зафіксовано, значне середнє підвищення гемоглобіну У жодного пацієнта не спостерігалось серйозних побічних ефектів, включаючи реакції анафілактичного типу. [Charytan C, Levin N, Al-Saloum M, et al. Efficacy and safety for iron deficiency in patients with dialysis-associated anemia: North American clinical trial. Am J Kidney Dis 2001; 37: 300-307].
- 188 пацієнтів (тривалість лікування 8 тижнів), що прийняли участь у рандомізованому, подвійному сліпому, порівняльному дослідженні, зафіксовано, значне середнє підвищення гемоглобіну. У 44,3 % пацієнтів, що отримували терапію залізом, була підтверджена клінічна ефективність його застосування. Порушення смаку були найпоширенішою скаргою з боку шлунково-кишкового тракту у пацієнтів, які отримували залізо. [Van Wyck DB, Roppolo M, Martinez SO, and McMurray S. A randomized, controlled trial comparing IV iron sucrose to oral iron in anemic patients with nondialysis-dependent CKD. Kidney Int 2005; 68: 2846-2856].

#### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ ГЕМАФЕР-С розчин для ін'єкцій, а саме:

- Застосування пацієнтам віком менше 3 років.
- Застосування у хворих на інфекційні захворювання.
- Застосування у період вагітності або годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

## ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Реакції гіперчутливості.</i>	Слід пам'ятати, що застосування лікарського засобу ГЕМАФЕР-С може викликати алергічні реакції, у тому числі важкі реакції.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу ГЕМАФЕР-С Вам протипоказано застосовувати даний препарат.
<i>Медичні помилки (реакції у місці введення лікарського засобу).</i>	Під час введення лікарського засобу ГЕМАФЕР-С необхідно приділяти особливу увагу уникненню паравенозного витікання. Паравенозне витікання може призводити до виникнення болю, запалення, некрозу тканин та тривалого коричневого забарвлення шкіри у цьому місці.	При застосуванні ГЕМАФЕР-С рекомендовано чітко слідувати указанням з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. У разі паравенозного витікання слід негайно припинити введення лікарського засобу.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Перенасичення залізом (гемосидероз).</i>	Слід уникати парентерального введення препаратів заліза пацієнтам з порушеною функцією печінки, коли перенасичення залізом є провокуючим фактором. З метою уникнення перенасичення залізом рекомендується проводити ретельний нагляд за вмістом заліза в організмі.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування пацієнтам віком менше 3 років.</i>	З огляду на недостатність даних, не рекомендується застосування лікарського засобу для лікування дітей віком до 3 років.
<i>Застосування у хворих на інфекційні захворювання.</i>	У пацієнтів із підвищеним рівнем феритину препарати заліза для парентерального введення можуть негативно вплинути на перебіг бактеріальної або вірусної інфекції. Препарати заліза для парентерального введення слід застосовувати з обережністю у разі гострої або хронічної інфекції.
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i>	Немає даних щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Лікарський засіб протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності. Дані щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу вагітним жінкам у II та III триместрах вагітності показали відсутність небажаного впливу на здоров'я матері та дитини. Можливе застосування лікарського засобу у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.

#### 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 має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ – Реакції гіперчутливості.**

Заходи з мінімізації ризику: «Реакції гіперчутливості».
Мета й обґрунтування: Інформування спеціалістів охорони здоров'я та ефективна мінімізація ризику виникнення реакцій гіперчутливості.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти: 1. Підготовка та узгодження листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників з Регуляторним органом. 2. Публікація листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників на сайті Регуляторного органу. 3. Підготовка переліків розповсюдження серед спеціалістів системи охорони здоров'я затвердженого листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників за регіонами. 4. Розповсюдження листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників безпосередньо спеціалістам охорони здоров'я. 5. Отримання зворотного зв'язку від спеціалістів охорони здоров'я. 6. Оцінка ефективності та підготовка заключного звіту.
Мета й обґрунтування: Фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення реакцій гіперчутливості та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.
Пропоновані заходи: Затвердити та розповсюдити лист-звернення для медичних та фармацевтичних працівників, що містить основну інформацію про ризик та дії, що необхідно застосувати у разі його виявлення.

#### **ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ – Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Заходи з мінімізації ризику: «Застосування у період вагітності або годування груддю».
Мета й обґрунтування: Інформування спеціалістів охорони здоров'я та ефективна мінімізація ризику виникнення застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю.
Стислий опис основних додаткових заходів з мінімізації ризиків Ключові моменти: 1. Підготовка та узгодження листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників з Регуляторним органом. 2. Публікація листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників на сайті Регуляторного органу. 3. Підготовка переліків розповсюдження серед спеціалістів системи охорони здоров'я затвердженого листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників за регіонами. 4. Розповсюдження листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників безпосередньо спеціалістам охорони здоров'я. 5. Отримання зворотного зв'язку від спеціалістів охорони здоров'я. 6. Оцінка ефективності та підготовка заключного звіту.
Мета й обґрунтування:

Фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення випадків застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення і тяжкість.

Пропоновані заходи:

Затвердити та розповсюдити лист-звернення для медичних та фармацевтичних працівників, що містить основну інформацію про ризик та дії, що необхідно застосувати у разі його виявлення.

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

Заявником пропонуються додаткові заходи з мінімізації ризику «Реакції гіперчутливості», «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Дослідження / Захід (вид, назва та категорія)	Мета	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, розпочато)	Дата надання проміжних або заключного звітів (запланована або фактична)
Підготовка листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників з приводу ризику «Реакції гіперчутливості».	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Реакції гіперчутливості».	Реакції гіперчутливості	Планується	2025 р. – заплановано надання звіту
Підготовка листа-звернення для медичних та фармацевтичних працівників з приводу ризику «Застосування у період вагітності або годування груддю».	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Застосування у період вагітності або годування груддю».	Застосування у період вагітності або годування груддю	Планується	2025 р. – заплановано надання звіту

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	10.07.23	-	Перший ПУР, змін не було.
0.2	28.11.23	Змін у проблемах з безпеки не було.	У зв'язку з оновленням проекту тексту інструкції для медичного застосування, оновлено наступні частини ПУР, а саме: ЧАСТИНА I. Загальна інформація, Адміністративні дані. ЧАСТИНА II. Специфікація з безпеки. Модуль СІ. Епідеміологія показань для застосування та цільова(і) популяція(і) ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки) ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків). ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками.

			<p>ЧАСТИНА VII. Додатки.</p> <p>(Додаток 2. Затвержені (діючі) або запропоновані (якщо лікарський(і) засіб(оби) не зареєстровано) коротка характеристика на лікарський засіб, інструкція для медичного застосування, листок-вкладка.)</p> <p>Додаток 10. Деталізована інформація щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків (якщо такі були).</p> <p>Додаток 11. Приклади макетів матеріалів для спеціалістів з охорони здоров'я та пацієнтів.</p>
--	--	--	---