

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ТРИАЗОФАМ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, в ампулах, по 2 мл або 4 мл № 10

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

у дозуванні 50 мг – У комплексному лікуванні ішемічної хвороби серця: стенокардії, інфаркту міокарда.

Стенокардія – одна з основних форм ішемічної хвороби серця, що представляє собою гостре, минуше порушення коронарного кровопостачання, в основі якого лежить атеросклероз або спазм коронарних артерій. У 95% випадків етіологічною причиною стенокардії є стенозуючий атеросклероз коронарних артерій, причому гемодинамічно значущим вважають зменшення внутрішнього просвіту артерії на 50 % і більше.

За оцінкою European Task Force, питома вага стенокардії в структурі ішемічної хвороби серця становить 70-80%. Поширеність цієї клінічної форми ішемічної хвороби серця становить 30-40 тис. на 1 млн населення старше 30 років. Серцево-судинна смертність у хворих на стенокардію становить від 1,3 до 10% на рік, ще у 2-10% з них розвивається нефатальний інфаркт міокарда.

Інфаркт міокарда з елевацією сегмента ST (STEMI) – клінічний синдром, переважно спричинений припиненням потоку крові через коронарну артерію внаслідок її оклюзії, що призводить до некрозу серцевого м'яза, проявляється зростанням рівня маркерів некрозу міокарда в крові та стійкою елевацією сегмента ST на електрокардіограмі.

Дані міжнародних реєстрів, в яких брали участь і центри з України, свідчать, що гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST спостерігають частіше, ніж з елевацією сегмента ST, а щорічна кількість випадків захворювання становить приблизно 3 випадки на 1000 населення. Госпітальна летальність пацієнтів з інфарктом міокарда з елевацією сегмента ST вища, ніж у пацієнтів без елевації ST (7% проти 3-5% відповідно), однак через 6 місяців вірогідність смерті від серцево-судинних причин вирівнюються в обох категоріях пацієнтів і становить відповідно 12% і 13%.

Постінфарктний кардіосклероз

Кардіосклероз – це патологічний стан, унаслідок якого з низки причин відбувається заміщення м'язових тканин серця сполучними елементами (тканинами). У той самий час відбувається перебудова неуражених ділянок, клітини яких беруть на себе підвищене навантаження. У зв'язку з цим починає наростати гіпертрофія, відбуваються порушення у роботі камер серця, зношуються клапани та значно знижується серцевий викид.

Серед основних симптомів кардіосклерозу лікарі виділяють:

серцеву недостатність

- задишку, відчуття нестачі повітря
- набряк нижніх кінцівок
- пришвидшене серцебиття.

Лікування постінфарктного кардіосклерозу може бути як медикаментозним, так і хірургічним. У будь-якому разі основна увага має бути спрямована на захворювання, що призвело до розвитку цього процесу.

Серцеві аритмії

Група порушень діяльності серця, пов'язаних з розладом ритмічності, послідовності та сили скорочень серцевого м'яза.

Ім'я файлу: ПУР-1.1-31.07.2023 - Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг

Інформація, що міститься в даному документі, є конфіденційною (за винятком частини VI - Резюме плану управління ризиками). Несанкціоноване копіювання цього документу або будь-якої його частини заборонено.
Усі права належать ТОВ «ФАРМАСЕЛ»

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Відділ Фармако нагляду	Nikopharm
	План Управління Ризиками	
стор. 2 з 43	Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг	ПУР-1.1-31.07.2023

Аритмії серця зумовлені порушенням його властивостей (автоматизму скорочень, збудливості, провідності). Їх спостерігають при багатьох захворюваннях, зокрема при хворобах серця (міокардит, кардіосклероз тощо), при порушеннях нервової регуляції серця, що не супроводиться патологічними змінами серцевого м'яза тощо. Найбільш поширеним симптомом аритмії є усвідомлення патологічного серцебиття. Це можуть бути нечасті, часті або безперервні серцеві скорочення. Деякі з цих аритмій нешкідливі (хоча вони і відвертають увагу пацієнтів), але деякі з них можуть призвести до несприятливих наслідків. Частіше всього аритмії не викликають симптомів і не пов'язані з підвищеною смертністю. Проте деякі безсимптомні аритмії спонукають виникнення побічних ефектів. Такі приклади включають підвищений ризик згортання крові в порожнинах серця та підвищений ризик недостатньої крові, що надходить до серця через слабке серцебиття. Інші підвищені ризики - емболізація та інсульт, серцева недостатність та раптова серцева смерть.

Хронічний гепатит

Хронічний поліетіологічний запально-деструктивний процес у печінці, варіант клінічного перебігу гепатиту тривалістю понад 6 місяців із збереженням часточкової структури печінки. Найбільш поширеними причинами хронічних гепатитів є віруси гепатиту В і С.

Клінічні прояви хронічного гепатиту слабо відрізняються залежно від причин. Серед основних проявів виділяють: слабкість, втома, головний біль, порушення сну, емоційна неврівноваженість, погіршення апетиту, нудота, гіркота та сухість у роті, відчуття тяжкості, біль в епігастральній ділянці та правому підребер'ї, стійке підвищення температури тіла, переважно до субфебрильних цифр, судинні зірочки, пальмарна еритема, вогнищеві порушення пігментації, збільшення розмірів печінки, інколи — помірне збільшення селезінки.

Лікування хронічних гепатитів передбачає: терапію захворювань, котрі їх спровокували; усунення ускладнень; контроль факторів ризику, щоб уникнути загострення хронічного гепатиту.

Алкогольний гепатит

Алкогольний гепатит — це не некрозапальне ураження печінки, спричинене хронічним зловживанням алкоголем.

Такі ж, як при алкогольній жировій дистрофії печінки. Зазвичай значуще зловживання алкоголем у період, що передувало появі захворювання.

Типові симптоми включають жовтяницю, втрату апетиту, слабкість, біль у ділянці правого підребер'я і гарячку.

Також можуть бути симптоми запущеного захворювання печінки та портальної гіпертензії і симптоми синдрому відміни (алкогольний абстинентний синдром).

Захворювання зазвичай хронічне. Після повного припинення вживання алкоголю ураження зникають у 70 % пацієнтів (частіше у чоловіків, ніж у жінок); у решти зберігається хронічне запалення або розвивається цироз печінки. Продовження вживання алкоголю призводить до хронічного запалення (у 10–20 % пацієнтів) та цирозу печінки. 5-річна виживаність становить 50 %. При постановці діагнозу у ~70% пацієнтів спостерігається цироз печінки.

При тяжкій формі швидко розвивається печінкова недостатність з летальністю у ранній період (28 днів) на рівні 50 %.

Фіброз та цироз печінки

Фіброз печінки – це локальне або дифузне збільшення кількості сполучної тканини, позаклітинного матриксу (колагенової волокнистої тканини у перисинусоїдному просторі) і основний шлях прогресування хронічних дифузних захворювань печінки. На ранніх

Ім'я файлу: ПУР-1.1-31.07.2023 - Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг

Інформація, що міститься в даному документі, є конфіденційною (за винятком частини VI - Резюме плану управління ризиками). Несанкціоноване копіювання цього документу або будь-якої його частини заборонено.

Усі права належать ТОВ «ФАРМАСЕЛ»

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Відділ Фармако нагляду	Nikopharm
	План Управління Ризиками	
стор. 3 з 43	Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг	ПУР-1.1-31.07.2023

стадіях фіброзу немає клінічних проявів, і лише надалі фіброз веде до утворення вузлів регенератів, судинних анастомозів - формуванню цирозу печінки.

Цироз печінки (ЦП) – кінцева стадія хронічних дифузних захворювань печінки, що характеризується фіброзом, утворенням вузлів регенеративних і перебудовою

За даними ВООЗ, ЦП є причиною 1,8% всіх смертей в Європі. Приблизно 0,1% європейського населення страждає на ЦП, що відповідає 14-26 новим випадкам на 100 тис. населення/рік, або – 170 тис. летальним випадкам/рік. Найбільш значущими причинами ЦП залишаються зловживання алкоголем, вірусні гепатити В і С, а також метаболічний синдром, пов'язаний з надмірною вагою і ожирінням. За даними Державної служби статистики України у 2015 р. зареєстровано 47857 випадків захворювань на ЦП, в т.ч. 8254 з діагнозом встановленим вперше в житті.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Дослідження в кардіології

Проведено відкрите, порівняльне, міжнародне, багатоцентрове дослідження ефективності та безпеки тіотриазоліну при курсовому застосуванні (парентерально) у складі комплексної терапії 100 пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС) без підйому сегмента ST.

На підставі аналізу отриманих результатів автори відзначили, що в основній групі пацієнтів (базисна терапія+тіотриазолін) відносно контрольної групи (базисна терапія) вірогідно більше знизилася сумарна тривалість епізодів ішемії міокарду за добу, добова кількість шлуночкових порушень ритму серця та статистично більше зросли КСО, ФВ і УІ. Слід зазначити, що за деякими параметрами (добова кількість надшлуночкових порушень ритму серця та інтегративний показник скоротливості ФВ лівого шлуночка) спостерігалася більш виражена тенденція до нормалізації цих параметрів в процесі лікування в основній групі порівняно з контрольною групою. Так, нормалізація ФВ (збільшення ФВ) в основній групі була статистично значущою, тоді як в контрольній групі збільшення частки пацієнтів з нормальними значеннями ФВ було статистично незначущим.

Дослідження в гепатології

Проведено контрольоване порівняльне дослідження ефективності тіотриазоліну та інших препаратів з гепатопротекторними властивостями (антраль, силібор, фламін) на динаміку клінічної картини захворювання і показники функціональних проб печінки при хронічному токсичному гепатиті (ХТГ) (алкогольний або внаслідок прийому ліків) у 116 хворих. Досліджувані препарати призначали згідно Інструкціям по медичному застосуванню (детальніше не вказано).

Під впливом лікування тіотриазоліном та іншими препаратами з гепатопротекторними властивостями у всіх хворих відмічалася покращення загального стану, зникнення або значне зменшення слабкості, стомлюваності, нормалізувався сон, апетит, у більшості хворих зникло почуття дискомфорту, тупий біль у правому підребер'ї, нудота. Таким чином, всі досліджені препарати мали позитивний вплив на перебіг хронічного гепатиту.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Обмежені дані з безпеки застосування тіотриазоліну у дітей віком до 18 років та у жінок під час вагітності та грудного годування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Ім'я файлу: ПУР-1.1-31.07.2023 - Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг

Інформація, що міститься в даному документі, є конфіденційною (за винятком частини VI - Резюме плану управління ризиками). Несанкціоноване копіювання цього документу або будь-якої його частини заборонено. Усі права належать ТОВ «ФАРМАСЕЛ»

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Відділ Фармако нагляду	Nikopharm
	План Управління Ризиками	
стор. 4 з 43	Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг	ПУР-1.1-31.07.2023

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість, алергічні реакції	У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати: свербіж, гіперемія шкіри, висипання, випадки кропив'янки; на фоні прийому інших препаратів описані випадки ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку.	Протипоказано застосування при відомій гіперчутливості до компонентів ЛЗ. У разі виникнення подібних симптомів, необхідно звернутися до лікаря. Завжди приймайте цей препарат відповідно до рекомендацій лікаря або як це зазначено в інструкції для медичного застосування. Це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Інформація відсутня.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 18 років	Досвід застосування у дітей до 18 років є недостатнім.
Застосування у жінок під час вагітності та грудного годування	Досвід застосування у жінок під час вагітності та грудного вигодовування є недостатнім.

Ім'я файлу: ПУР-1.1-31.07.2023 - Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг

Інформація, що міститься в даному документі, є конфіденційною (за винятком частини VI - Резюме плану управління ризиками). Несанкціоноване копіювання цього документу або будь-якої його частини заборонено.
Усі права належать ТОВ «ФАРМАСЕЛ»

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

Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Інформація про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ТРИАЗОФАМ.

Ці лікарські засоби не мають додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається. Цей ПУР є першим.

Ім'я файлу: ПУР-1.1-31.07.2023 - Триазофам, розчин для ін'єкцій, по 25 мг, по 50 мг

Інформація, що міститься в даному документі, є конфіденційною (за винятком частини VI - Резюме плану управління ризиками). Несанкціоноване копіювання цього документу або будь-якої його частини заборонено.

Усі права належать ТОВ «ФАРМАСЕЛ»