

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА (TRANEXAMIC ACID)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Транексамова кислота - це лікарський засіб, що використовується для зменшення і запобігання кровотеч. Транексамова кислота чинить місцеву та системну кровоспинну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищеним розпаданням кров'яних згустків.

Призначається:

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого, так і місцевого, у дорослих і дітей віком від 1 року.

Специфічні показання включають:

- кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізом, такі як:
 - менорагія і метрорагія;
 - шлунково-кишкові кровотечі;
 - геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах.
- отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання;
- гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;
- торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія;
- контроль крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного лікарського засобу.

Кровотеча - вихід крові через пошкодження цілісності шкіри або інших тканин організму в навколишнє середовище або внутрішні органи. Кожен житель планети стикався з кровотечею. Причиною кровотечі може бути пошкодження судин: внаслідок травмування (укол, поріз, удар, розрив-відрив, «пошкоджуючий» вплив хімічних та фізичних факторів), внаслідок захворювань (виразкова хвороба, артеріальна гіпертензія, і т. д.); рідше - через «випотівання» крові крізь стінку судини. Інтенсивність кровотечі та об'єм втраченої крові залежить від кількості ушкоджених судин, їх калібру, виду ушкодженої судини (артерія, вена, капіляр), рівня артеріального тиску, стану системи, що згортає кров, стану самого постраждалого чи пацієнта до того як почалась кровотеча. При значній крововтраті розвивається геморагічний шок.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик – це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій по 500 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці в рамках запропонованих терапевтичних показань.

Ефективність транексамової кислоти підтверджена результатами численних клінічних досліджень і майже 60-річним досвідом її застосування. Всі ці результати узагальнені в систематичному огляді асоціації Cochrane (2007), що включив дані 211 рандомізованих контрольованих клінічних досліджень (20781 пацієнтів) ефективності і безпеки застосування

транексамової кислоти. Встановлено, що препарат значно зменшує обсяг крововтрати і потребу в переливанні крові, при цьому використання донорської крові не супроводжується збільшенням числа тромботичних ускладнень і смертельних випадків.

Розчин для ін'єкцій транексамової кислоти широко застосовується як засіб для лікування маткових кровотеч, у т.ч. на фоні хвороби Віллебранда та інших коагулопатій, шлунково-кишкових кровотеч, гематурії, кровотеч після простатектомії, конізації шийки матки з приводу карциноми. Клінічно підтверджена доцільність профілактичного застосування транексамової кислоти при ризику розвитку кровотеч на фоні посилення фібринолізу у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями підшлункової та передміхурової залози, при оперативних втручаннях на органах грудної клітини, лейкозі, захворюваннях печінки. Парентеральні препарати транексамової кислоти призначають також при кровотечі у вагітних, післяпологових кровотечах, при спадковому ангіоневротичному набряку та алергічних захворюваннях (1.Tengborn L. Fibrinolytic inhibitors in the management of bleeding disorders // Treatment of Hemophilia. – 2007. – V. 42. – 15 p. 4. Kongnyuy EJ, Wiysonge CS. Interventions to reduce haemorrhage during my-omectomy for fibroids. Cochrane Database Syst Rev. 2007, (1), CD005355.).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Транексамова кислота проникає крізь плаценту та виявляється у пуповинній крові. Застосовувати у період вагітності лише за умови нагальної потреби.

Дані, які б дозволили оцінити вплив транексамової кислоти на фертильність, відсутні. Транексамова кислота присутня у материнському молоці. Слід з обережністю призначати «Транексамову кислоту» жінкам, які годують немовлят груддю.

Застосування лікарського засобу дітям є обмеженим і призначається переважно у зв'язку з видаленням зубів.

При застосуванні ЛЗ ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл не було виявлено відмінностей за расовою, та гендерною приналежністю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення зору, включаючи порушення колірного зору, розмитість зору, погіршення зору	Повідомлялося про випадки закупорки судини ока тромбом, що може проявлятися погіршенням зору, розмитістю та порушенням сприйняття кольорів. При пізньому виявленні можлива повна втрата зору. Оскільки Транексамова кислота – кровоспинний препарат і його дія проявляється за рахунок підвищення густоти крові, це може призводити до закупорки судин, у тому числі ока.	Існують. Внутрішньовенне введення транексамової кислоти необхідно робити дуже повільно. Не допускається внутрішньом'язове введення. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, необхідне спостереження лікаря-офтальмолога з перевіркою гостроти зору, кольорового зору, очного дна, полів зору. При появі порушень зору слід негайно припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Ризик тромбоемболічних явищ, включаючи тромбоз глибоких вен,	Симптоми тромбозу глибоких вен кінцівок: раптова біль тільки в одній кінцівці (частіше у гомілці), що збільшується при згинанні стопи; набряк тільки в одній кінцівці, аж до видимого збільшення її розмірів у порівнянні з	Існують. Внутрішньовенне введення транексамової кислоти необхідно робити дуже повільно. Не допускається внутрішньом'язове

<p>легеневу емболію, тромбоз головного мозку</p>	<p>іншою; почервоніння шкіри кінцівки; відчутне збільшення температури однієї з кінцівок - підвищена чутливість кінцівки. Тромбоз мозкових судин - зазвичай симптоми з'являються в спокої і розвиваються поступово. Перша ознака закупорки судин мозку – сплутаність свідомості. Людина виглядає сонною і не реагує на зовнішні подразники, проте свідомість збережена.</p> <p>Легенева емболія - симптоми можуть бути відсутні. Можливі такі прояви: тахікардія; раптове відчуття нестачі повітря; біль у грудях при глибокому вдиху; почуття занепокоєння.</p> <p>Оскільки Транексамова кислота – кровоспинний препарат і його дія проявляється за рахунок підвищення густоти крові, це може призводити до закупорки судин.</p> <p>Повідомлялося про випадки виникнення згустків крові всередині судин, які їх закупорюють (венозний та артеріальний тромбоз) у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. При пізньому виявленні можлива серйозна загроза здоров'ю та життю людини, аж до смертельного випадку.</p>	<p>введення.</p> <p>При появі будь-яких підозрілих відчуттів або симптомів, слід негайно припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу, або викликати бригаду швидкої допомоги.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Судоми</p>	<p>Судоми – мимовільні скорочення м'язів. Судоми можуть становити серйозну загрозу здоров'ю людини.</p> <p>Пацієнти, які отримують високі дози транексамової кислоти внутрішньовенно, знаходяться в групі ризику по розвитку судом.</p>	<p>Існують.</p> <p>При появі будь-яких підозрілих відчуттів або симптомів, слід припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Пацієнти з синдромом дисемінованого внутрішньосудинного згортання</p>	<p>Серйозний розлад, при якому білки які контролюють згортання крові стають більш активними, що викликає надмірне згортання крові, кровотечу, нестачу кисню по всьому тілу, що призводить до змін внутрішніх органів з порушенням їх функцій. Такі пацієнти можуть мати підвищений ризик щодо небажаних ефектів при лікуванні транексамовою кислотою.</p> <p>Транексамова кислота – кровоспинний препарат і його дія проявляється за рахунок підвищення густоти крові, підвищеного згортання.</p>	<p>Існують.</p> <p>Пацієнти з синдромом дисемінованого внутрішньосудинного згортання в минулому, мають підвищений ризик розвитку венозного або артеріального тромбозу (закупорки).</p> <p>При появі будь-яких підозрілих відчуттів або симптомів, слід припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу, або викликати бригаду швидкої допомоги.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ниркова	Ниркова недостатність - тяжке порушення функції нирок.

недостатність	Доза лікарського засобу має бути зменшена для пацієнтів з нирковою недостатністю через ризик його надмірного накопичення в організмі хворого, що може призвести до тяжких наслідків для здоров'я та становити загрозу життю. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Помилки при введенні (швидке введення)	При швидкому введенні існує ризик різкого зниження кров'яного тиску. Тому лікарський засіб має вводити медичний персонал. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Гематурія	У пацієнтів з кровотечею з верхніх відділів сечових шляхів, які отримували лікування транексамовою кислотою, відзначалися випадки закупорки сечоводу у зв'язку з утворенням тромбу, що може призвести до тяжких наслідків для здоров'я людини. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Транексамова кислота проникає крізь плаценту та виявляється у пуповинній крові у кількості, приблизно рівній кількості речовини у крові матері. Застосовувати у лише за умови нагальної потреби. Транексамова кислота присутня у материнському молоці. Слід з обережністю призначати препарат жінкам, які годують немовлят груддю. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Вплив на фертильність	Дані, які б дозволили оцінити вплив транексамової кислоти на здатність жінки завагітніти, відсутні. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування у дітей	Застосування цього лікарського засобу дітям є обмеженим і призначається переважно у зв'язку з видаленням зубів. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістера в пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістера в пачці.

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційному періоді.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
02.01.2019 р.	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ.	Затверджено. Наказ МОЗ України № 6; від 02.01.2019 р.
25.01.2023 р.	1.1	Оновлено ПУР у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ. Зміна версії ПУР не потребувала зміни ризиків. Оновлення тексту ПУР згідно поточним стандартам оформлення.	Не затверджено.
02.08.2023 р.	1.2	Враховуючи доопрацювання ІМЗ ЛЗ, узгоджено інформацію, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків у частинах/розділах V.1, V.3, VI.1.4; оновлено додаток 2.	Не затверджено.
20.09.2023 р.	1.3	Враховуючи доопрацювання ІМЗ ЛЗ, внесено зміни у відповідні розділи текстової частини ПУР.	Не затверджено.