

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЛІДОКАЇН розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лідокаїн застосовують для місцевої анестезії (термінальної, інфільтраційної, провідникової) у хірургії, офтальмології, стоматології, оториноларингології; блокади периферичних нервів та нервових сплетінь при різних больових синдромах; як розчинник антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів.

Місцева анестезія

Сьогодні 55–60 % хірургічних втручань виконуються під місцевим знеболюванням.[1].

Оперативна активність в Україні є значно нижчою (24,1), ніж в країнах ЄС (37,7), в середньому на 1 хірурга за рік припадає 55 оперативних втручань.

У консультативно–діагностичному центрі Шевченківського району міста Києва за період з 1999 по 2017 р. прооперовано 1863 пацієнти – чоловіки і жінки віком від 18 до 86 років. Оперативні втручання виконували під місцевим знеболюванням.

Згідно з аналізом даних статистики, на амбулаторну ланку надання стоматологічної хірургічної допомоги припадає до 99,0 % звернень пацієнтів.

У сучасній офтальмології місцеві анестетики, що використовуються для поверхневої (крапельної) анестезії очного яблука, займають значуще місце в діагностичних дослідженнях, лікувальних маніпуляціях, під час хірургічних та лазерних втручань.

Проблема знеболювання є однією з актуальних проблем сучасної оториноларингології. В Україні близько 90% всіх ЛОР-операцій проводяться з використанням місцевої анестезії.[2]

Блокади периферичних нервів та нервових сплетінь при різних больових синдромах

Больовий синдром — одна із найбільших проблем, із якими щодня зустрічаються лікарі різних спеціальностей. Біль веде до суттєвого зниження якості життя при широкому спектрі захворювань.[3].

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у розвинених країнах біль за поширеністю можна порівняти з пандемією. За даними W.H. Cordell та співавторів (2002), больовий синдром є причиною звернень пацієнтів у 52% усіх випадків надання невідкладної медичної допомоги, зокрема на первинному рівні.[4].

Блокада із застосуванням лідокаїну знімає больовий синдром м'язовий спазм, розширює судини.

Лідокаїн застосовується у якості *розчинника антибактеріальних засобів групи цефалоспоринів* для внутрішньом'язового застосування у концентрації згідно з призначенням лікарських засобів групи цефалоспоринів.

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Місцеве знеболювання. Види. Показання, протипоказання, ускладнення / Методичні вказівки / Місцеве знеболювання. Тема 10 / <https://gero.knmu.edu.ua>
2. Аналіз стану надання хірургічної допомоги в Україні протягом останнього десятиріччя (2003-2013 рр.)
3. Больовий синдром у неврологічній практиці: характеристика, можливості подолання / <http://www.mif-ua.com/archive/article/8996>
4. Больовий синдром, його вплив на організм і підходи до ефективного знеболення у практиці сімейного лікаря / <https://www.umj.com.ua/article/88806/bolovij-sindrom-jogo-vpliv-na-organizm-i-pidxodi-do-efektivnogo-znebolennya-u-praktici-simejnogo>

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Лідокаїн – місцевий анестетик, який відключає відчуття болю в обмеженій області.

Місцевоанестезуючі засоби застосовуються для знеболення у хірургії, стоматології, офтальмології, оториноларингології; блокади периферичних нервів і нервових сплетінь при різних больових синдромах. Завдяки властивостям лідокаїну об'єктивно блокувати провідність нерва, препарат вводять поблизу нерва.

У метааналізі 8 рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних випробувань ефективності внутрішньовенного введення лідокаїну при абдомінальних хірургічних втручаннях на клубовій кишці (із сумарною кількістю пацієнтів 161). Згідно з узагальненим аналізом, внутрішньовенне введення лідокаїну достовірно зменшувало тривалість непрохідності клубової кишки ($p < 0,001$), тривалість перебування в лікарні ($p = 0,002$), виразність інтенсивності післяопераційного болю через 24 год після втручання ($p = 0,002$) і частоту розвитку нудоти та блювання ($p = 0,006$). Загалом, автори дійшли висновку, що внутрішньовенне введення лідокаїну під час та після операцій на черевній порожнині покращує реабілітацію пацієнтів та скорочує час перебування в лікарні [1].

Лідокаїн широко застосовують для периферичних нервових блоків, які, незважаючи на низький рівень ускладнень, викликають занепокоєння щодо системної токсичності місцевого анестетика. У США проведений узагальнюючий аналіз частоти розвитку системних ускладнень периферичних нервових блоків при суглобовій артропластиці. Виявлено, що з 2006 по 2014 р. периферичний нервовий блок отримували 238473 пацієнта. Кумулятивний коефіцієнт частоти розвитку системної токсичності серед цих пацієнтів у досліджуваній період становив лише 0,18%. Автори зробили висновок, що частота системної токсичності місцевих анестетиків при використанні для периферичного нервового блоку є низькою, але є клінічно значущою, що потребує відповідних ресурсів для її виявлення та лікування [2].

Багаторічний післяреєстраційний досвід застосування розчинів лідокаїну 2% підтверджує, що місцева анестезія препаратом зазвичай добре переноситься.

Частою побічною дією при місцевій анестезії лідокаїном, як і іншими анестетиками, є алергічні реакції та індивідуальна неприйнятливність препарату. Лікарська алергія на місцеві анестетики найчастіше спостерігається у вигляді термінових (у межах від кількох секунд до 1 год після введення) або прискорених реакцій, які розвиваються упродовж 1-72 годин після введення [3].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Meta-analysis of intravenous lidocaine and postoperative recovery after abdominal surgery / Marret E., Rolin M., Beaussier M. et al. // Br. J. Surg. – 2008. – Vol. 95. – P. 1331–1338.
2. Incidence of Local Anesthetic Systemic Toxicity in Orthopedic Patients Receiving Peripheral Nerve Blocks / Mörwald E., Zubizarreta N., Cozowicz C. et al. // Reg. Anesth. Pain Med. – 2017. – Vol. 42, № 4. – P. 442-445.
3. Мурзич А.В., Голубев М.А., Кручинин А.Д. Лікарська алергія. Аналіз непереносимості анестетиків // Південно-Російський медичний журнал. – 1999. – № 2-3. – С. 18-22.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Гіперчутливість, алергічні реакції, анафілактична реакція (у т. ч. анафілактичний шок)	Застосування лідокаїну може супроводжуватись ризиком виникнення реакцій гіперчутливості до компонентів лікарського засобу, інших анестетиків амідного типу.	<p><u>Протипоказано</u> для застосування лідокаїну:</p> <ul style="list-style-type: none"> - підвищена чутливість до лідокаїну, інших місцевих анестетиків амідного типу, будь-якого іншого компоненту лікарського засобу та до метил-пропілпарагідроксибензоату (метил/пропілпарабену) або до їх метаболіту пара-амінобензойної кислоти (ПАБК) <p><u>Застереження</u> щодо підвищення ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - можливого виникнення перехресної гіперчутливості з іншими місцевими анестетиками амідного типу. - виникнення: рідко - алергічних реакцій, реакцій гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок.
2. Порушення з боку центральної нервової систем	Застосування лідокаїну може супроводжуватись симптомами токсичного впливу на ЦНС (колапс, задишка, судоми, оборотна сліпота, збудження центральної нервової системи занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома, порушення чутливості, у пацієнтів із підвищеною чутливістю – ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії).	<p><u>Застереження:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - про те, що введення лідокаїну можуть здійснювати тільки медичні працівники, ознайомлені з методами проведення анестезії; <ul style="list-style-type: none"> – про необхідність уділяти увагу літнім людям та пацієнтам з поганим загальним станом, ацидозом або гіпоксією (підвищує ризик і тяжкість токсичних реакцій з боку ЦНС); – про те, що ін'єкції в область голови та шиї можуть випадково введені внутрішньосудинно, що може спричинити церебральну токсичність навіть при низьких дозах; – про можливе виникнення токсичності ЦНС, які негайно слід лікувати; – про можливе виникнення побічних реакцій з боку ЦНС.
3. Порушення з боку серцево-судинної системи	Застосування лідокаїну може супроводжуватись симптомами токсичного впливу на серцево-судинну систему	<p><u>Застереження:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - про те, що введення лідокаїну можуть здійснювати тільки медичні працівники, ознайомлені з методами проведення анестезії;

	(аритмія, брадикардія, уповільнення провідності серця, поперечна блокада серця, зупинка серцевої діяльності, периферична вазодилатація, колапс; тахікардія, підвищення/зниження артеріального тиску, біль у серці; AV-блокада).	<ul style="list-style-type: none"> – про обережне застосування лідокаїну пацієнтам, які отримують супутнє лікування іншими з подібною хімічною структурою, такими як певні антиаритмічні засоби (наприклад, токаїнід) та антиаритмічних засобів класу III (наприклад, аміодарону); – про необхідність уділяти увагу літнім людям та пацієнтам з поганим загальним станом, ацидозом або гіпоксією (підвищує ризик і тяжкість токсичних реакцій з боку серцево-судинної системи); – про можливе виникнення артеріальної гіпотензії, брадикардії, серцево-судинного колапсу, апное, судом при проведенні різних видів анестезії; – про можливе виникнення побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.
4. Застосування у період вагітності або годування груддю	У період вагітності застосування препарату протипоказано. Припинити годування груддю під час застосування препарату за необхідності.	<u>Протипоказано</u> для застосування у період вагітності. <u>Припинення</u> годування груддю під час застосування препарату за необхідності.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що представлені для кожної проблеми безпеки, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткових заходів з мінімізації ризиків не запропоновано.

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.