

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**БІСОПРОЛОЛ – АСТРАФАРМ**  
*таблетки по 5 мг*

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

#### ***1. АРТЕРІАЛЬНА ГІПЕРТЕНЗІЯ.***

Артеріальна гіпертензія - мультифакторіальне захворювання, що має генетичну схильність. Характеризується стійким, хронічним підвищенням систолічного (більше 140 мм.рт.ст.) і діастолічного (більше 90 мм.рт.ст.) артеріального тиску.

На сьогоднішній день захворювання системи кровообігу (а також їх ускладнення) впевнено займають лідируючі позиції серед причин ранньої інвалідизації і смертності населення майже в усьому світі.

Згідно з медичними спостереженнями, в Україні зареєстровано понад 7,5 мільйонів хворих з артеріальною гіпертензією, що становить приблизно 20% дорослого населення країни. Фахівці запевняють, що ці дані є неточними, і реальний рівень поширеності АГ в нашій країні значно вище. За підрахунками деяких вітчизняних вчених, реальний рівень захворюваності в нашій країні становить 35%.

Як відомо, артеріальна гіпертензія є невиліковним захворюванням, проте рівень кров'яного тиску можна постійно тримати під контролем за допомогою медикаментозних засобів і корекції способу життя. У зв'язку з цим найважливішим епідеміологічним показником є рівень поінформованості хворих про захворювання і частка пацієнтів, які отримують адекватне антигіпертензивне лікування.

#### ***2. ІШЕМІЧНА ХВОРОБА СЕРЦЯ (СТЕНОКАРДІЯ)***

Ішемічна хвороба серця (далі ІХС) - гостре або хронічне ураження міокарда, що виникає внаслідок зменшення або припинення постачання серцевого м'яза артеріальною кров'ю, в основі якого лежать патологічні процеси в системі коронарних артерій.

ІХС - дуже поширене захворювання, одна з основних причин смертності, а також тимчасової та стійкої втрати працездатності населення в розвинених країнах світу. У зв'язку з цим проблема ІХС займає одне з провідних місць серед найважливіших медичних проблем ХХІ століття.

Ішемічна хвороба серця стала в останні десятиліття однією з головних причин смертності і захворюваності населення цивілізованих країн. У США, наприклад, від ІХС вмирає щорічно 600 000-700 000 чоловік. Кожен чоловік в цій країні має один шанс з 5 захворіти і один з 10 або 15 - померти від інфаркту міокарда у віці до 65 років. Статистика ВООЗ показала, що 53% смертей від серцево-судинних захворювань в розвинених країнах припадає на частку ІХС.

#### ***3. ХРОНІЧНА СЕРЦЕВА НЕДОСТАТНІСТЬ ІЗ СИСТОЛІЧНОЮ ДИСФУНКЦІЄЮ ЛІВОГО ШЛУНОЧКА.***

Хронічна серцева недостатність - це захворювання з комплексом характерних симптомів (задишка, стомлюваність, зниження фізичної активності), які пов'язані з недостатнім

кровопостачанням органів кров'ю в стані спокою або при навантаженні, а також часто супроводжуються затримкою рідини в організмі.

Число випадків серцевої недостатності у всьому світі наближається до показників епідемії, про що свідчить постійне збільшення кількості госпіталізацій хворих з ХСН, збільшення витрат на їх лікування та зростаючі показники смертності. У всьому світі на це захворювання хворіють 23 млн чол. У США - 4,7 млн чол. страждають ХСН, при цьому щорічно виявляють близько 550 тис. нових випадків. Кількість хворих в Європі приблизно така ж, що і в США, - 0,4-2%. Поширеність ХСН зростає в геометричній прогресії, збільшуючись з віком. ХСН хворіють 6-10% людей старше 65 років. Результати Framingham Heart Study серцево-судинних захворювань показали, що загальна поширеність ХСН серед жінок зменшилася. Однак, незважаючи на те, що відносна частота ХСН у жінок нижче, ніж у чоловіків, жінки становлять майже 50% загального числа хворих через більшу тривалість життя.

### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Власник реєстраційного посвідчення у звітній період не проводив власних клінічних досліджень.

Бісопролол надає гіпотензивну, антиаритмічну, антиангінальну дію. У терапевтичних дозах не має внутрішньої симпатоміметичної активності з клінічно значущими мембраностабілізуючими властивостями.

Зменшує потребу міокарда в кисні завдяки зменшенню ЧСС і серцевого викиду, а також зниженню артеріального тиску, збільшує постачання міокарда киснем за рахунок зменшення кінцевого діастолічного тиску і подовження діастолі. Препарат має дуже низьку спорідненість із  $\beta_2$ -рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, а також із  $\beta_2$ -рецепторами ендокринної системи. При збільшенні дози надає бета2-адреноблокуючу дію. У перші 24 годин після призначення зменшує серцевий викид, підвищує загальний периферичний судинний опір, який через 1-3 доби повертається до вихідного.

У терапевтичних дозах не чинить кардіодепресивної дії, не впливає на обмін глюкози і не викликає затримки іонів натрію в організмі.

Максимальна дія розвивається через 1-3 години після прийому всередину і триває протягом 24 годин.

### **VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Власник реєстраційного посвідчення не володіє даною інформацією.

### **VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ**

#### **ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджувальність</b>
<i>Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.</i>	При застосуванні ЛЗ у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату спостерігалися реакції гіперчутливості.	ЛЗ протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату. Виходячи з наявного ризику розвитку алергічних реакцій при

		застосуванні препарату, в інструкції для медичного застосування прописані такі заходи по мінімізації ризику: Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання».
--	--	---

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Ризик загострення раніше існуючої серцевої недостатності.</i>	Лікування стабільної хронічної серцевої недостатності із застосуванням біспрололу слід розпочинати з фази титрування. Пацієнтам з ішемічною хворобою серця лікування не слід припиняти раптово без крайньої необхідності, тому що це може призвести до транзитного погіршення стану. Ініціювання та припинення лікування біспрололом вимагає регулярного моніторингу.	При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції».

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Ризик розвитку гіпотензії.</i>	Комбінації, які не рекомендовано застосовувати: -антагоністи кальцію (групи верапамілу, меншою мірою – дилтіазему). Внутрішньовенне введення верапамілу у пацієнтів, які застосовують β-блокатори, може призвести до вираженої гіпотензії та атріовентрикулярної блокади. -антиаритмічні засоби I класу (наприклад, хінідин, дізопірамід, лідокаїн, фенітоїн, флекаїнід, пропafenон). Можливе потенціювання ефекту щодо атріовентрикулярної провідності	Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» та «Особливості застосування». При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.

	<p>та посилення негативного інотропного ефекту.</p> <p>-гіпотензивні препарати з центральним механізмом дії (клонідин, метилдопа, моксонідин, рилменідин). Можливе погіршення перебігу серцевої недостатності внаслідок зниження центрального симпатичного тону (зниження частоти серцевих скорочень і серцевого викиду, вазодилатація). Раптова відміна препарату, особливо якщо йому передують блокаторів β-адренорецепторів, може підвищити ризик виникнення рикошетної гіпертензії.</p> <p>Комбінації, які слід застосовувати з обережністю:</p> <p>-антагоністи кальцію дигідропіридинового ряду (наприклад, фелодипін, амлодипін). Можливе підвищення ризику виникнення артеріальної гіпотензії. Не виключається можливість зростання негативного впливу на інотропну функцію міокарда у пацієнтів із серцевою недостатністю.</p> <p>-засоби для анестезії. Ослаблення рефлексорної тахікардії та підвищення ризику артеріальної гіпотензії</p> <p>При сумісному застосуванні з антигіпертензивними засобами та засобами, що мають гіпотензивну дію (наприклад, трициклічні антидепресанти, барбітурати, фенотіазин), можливе підвищення ризику артеріальної гіпотензії.</p>	
--	--	--

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
<i>Ризик загострення псоріазу</i>	Хворим на псоріаз (у т. ч. в анамнезі) $\beta$ -блокатори (наприклад, бісопролол) призначати після ретельного співвідношення користь/ризик. При лікуванні $\beta$ -блокаторами може спостерігатися погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання.	Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Побічні реакції» та «Особливості застосування». При ранньому виявленні та відміні препарату, серйозність проявів ризику можна знизити.

### **ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Не виявлено.

### **ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ**

Не виявлено.

### **VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ 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.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

#### **СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не застосовано.

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

## VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
001	27.09.2017	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН