

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ
таблетки по 5мг, 10мг або 20 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

1. АРТЕРІАЛЬНА ГІПЕРТЕНЗІЯ.

Артеріальна гіпертензія (гіпертонія) – хронічне захворювання, що виражається в стійкому підвищенні артеріального тиску. Підвищення артеріального тиску примушує серце працювати з більшим навантаженням. Нормальний кров'яний тиск у стані спокою знаходиться в межах 100—139 мм рт.ст. систолічного тиску (верхнє значення) і 60-89 мм рт.ст. діастолічного тиску (нижнє значення). Високий кров'яний тиск наявний, якщо він постійно перебуває на рівні 140/90 мм рт.ст. або вище. Артеріальна гіпертензія збільшує ризик розвитку інших захворювань, таких як інсульт, інфаркт міокарда, серцева недостатність і порушення функції нирок.

Значне підвищення кров'яного тиску (до значення, що дорівнює або перевищує 180 систолічного тиску та/або 100 діастолічного тиску) називають «гіпертензивним кризом». Приблизно 90-95 % випадків Артеріальної гіпертензії відносять до категорії «первинної артеріальної гіпертензії», що означає високий кров'яний тиск без очевидної основної медичної причини. Інші захворювання, що впливають на нирки, артерії, серце або ендокринну систему, зумовлюють 5-10 % випадків Артеріальної гіпертензії (вторинна артеріальна гіпертензія). Артеріальний тиск вище цих рівнів вказує на високий ризик ускладнень.

2. СЕРЦЕВА НЕДОСТАТНОСТЬ

Серцева недостатність — патологічний стан, який настає в результаті різноманітних захворювань серця, що зменшують насосну функцію серця, наслідком чого є недостатня циркуляція крові в організмі людини. Серцева недостатність поділяється на гостру та хронічну серцеву недостатність.

Серцева недостатність є розповсюдженим патологічним станом, та однією із найрозповсюдженіших причин загальної смертності. За оцінками вітчизняних та зарубіжних медиків 1,5—2 % усього населення мають ознаки хронічної серцевої недостатності; у країнах Західної Європи ознаки хронічної серцевої недостатності мають 2,9—3,9 % усього населення. Частота хронічної серцевої недостатності збільшується з віком, серед осіб старших 65 років вона спостерігається у 3—5 % випадків, а серед осіб старших 75 років частота серцевої недостатності складає 10 %. Гостра серцева недостатність часто супроводжує гострий інфаркт міокарду, а летальність у результаті розвитку гострої серцевої недостатності сягає 9,9 %.

Різні захворювання серця можуть бути причиною серцевої недостатності (кардіоміопатія, ішемічна хвороба серця, постінфарктні зміни). При наявності захворювань серцевий м'яз міокард не в змозі докласти належних зусиль для вигнання з лівого шлуночка крові.

Симптоми серцевої недостатності

- Прискорене серцебиття.

- Виникнення задишки при фізичних навантаженнях. При запущених стадіях хвороби - задишка в стані спокою.
- Блідість шкіри або синюватий її відтінок, особливо віддалених від серця частин тіла (губи, пальці ніг, рук).
- набряклість тіла, в першу чергу, - ніг.
- Болі в правому підребер'ї, що пов'язано з переповненням кров'ю вен печінки.
- Підвищена стомлюваність.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Механізм дії і профіль безпеки еналаприлу добре вивчені, його ефективність клінічно апробована. Даний препарат входить до списку найважливіших лікарських засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я. В дослідженні Di Salvo G показано, що еналаприл ефективний для зниження систолічного артеріального тиску, в групі еналаприлу не було припинене лікування через побічні ефекти лікарського засобу.

Призначення еналаприлу в дозі від 10 до 60 мг на добу на 2 прийоми при тривалому лікуванні хворих з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією (артеріальна гіпертензія це патологічний стан організму, що проявляється стійким підвищенням артеріального тиску) дозволяє більш успішно контролювати артеріальний тиск протягом доби, ніж призначення каптоприлу в дозі по 50 мг 2 рази на добу.

У хворих на гіпертензію еналаприл знижує артеріальний тиск через 6 – 8 годин на 15 – 20 %. Дія еналаприлу, як правило, триває протягом 24 годин, завдяки чому препарат можна приймати один – два рази на добу. Стабільний терапевтичний ефект досягається через декілька тижнів лікування. Для еналаприлу не характерний синдром відміни. У пацієнтів із серцевою недостатністю поліпшує гемодинаміку, зменшує післянавантаження, що полегшує роботу лівого шлуночка, зменшує збільшення м'язової тканини в стінці лівого шлуночка.

Після інфаркту міокарда еналаприл поліпшує обмін речовин і зменшує частоту аритмії, зменшує збільшення м'язової тканини в стінці лівого шлуночка. Застосування еналаприлу після інфаркту міокарда може попередити порушення функції лівого шлуночка і розвиток серцевої недостатності. У хворих на гіпертензію еналаприл сприятливо впливає на мозковий кровообіг.

Дослідження V-HeFT II (Cohn J.N. et al., 1991) засвідчило, що хворі з помірною серцевою недостатністю, яким було призначено малеат еналаприлу, жили довше, ніж хворі, які отримували комбінацію вазодилататорів (гідралазин та ізосорбід). Дослідження SOLVD (1992) переконало лікарів, що призначення еналаприлу хворим з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка має сприятливий ефект на перебіг хвороби, який проявляється запобіганням клінічно вираженої серцевої недостатності. В дослідженнях отримано цікавий і неочікуваний результат: пацієнти, яких після перенесеного інфаркту міокарда лікували інгібіторами АПФ, рідше мали повторні інфаркти.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Еналаприл використовується протягом багатьох років для лікування артеріальної гіпертензії, лікування клінічно вираженої серцевої недостатності, профілактики клінічно вираженої серцевої недостатності у пацієнтів із безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду $\leq 35\%$). Не встановлена безпека застосування в педіатричній популяції та при лактації. Препарат протипоказано застосовувати вагітним жінками або жінкам, які планують завагітніти

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гіперчутливість /ангіо невротичний набряк (набряк підшкірної або підслизової клітковини)	<p>У рідкісних випадках може спостерігатися ангіоневротичний набряк обличчя, горла, губ, рук, ніг, щиколоток, гомілок.</p> <p>У пацієнтів негроїдної раси, які застосовували інгібітори АПФ, частіше виникав ангіоневротичний набряк порівняно з пацієнтами інших рас.</p>	<p>При алергії на інгібітори АПФ, такі як беназеприл, каптоприл, фозиноприл (моноприл), еналаприл і ін., а також будь-які інші інгредієнти, що містяться в таблетках, слід повідомити про це лікаря та відмовитися від прийому препарату. Також від вживання Еналаприлу слід утриматися, якщо алергія на інгібітори АПФ є у родичів</p> <p>Необхідно відмінити Еналаприл-Астрафарм при перших ознаках алергічних проявів та негайно звернутися до лікаря.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПІМЗ: Розділ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Несприятливий вплив ЛЗ на стан плоду/ або новонародженої дитини (Фетотоксичність та неонатальна токсичність)	Інгібітори АПФ можуть призвести до захворювання або навіть загибелі плоду або новонародженої дитини.	<p>Препарат протипоказано застосовувати вагітним жінками або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим лікарським засобом підтверджується вагітність, його застосування слід негайно припинити і, якщо необхідно, замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування у вагітних.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПІМЗ: Розділ «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю».</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Зниження артеріального тиску (Гіпотензія)	При використанні Еналаприл рідко можливий розвиток низького тиску. У деяких пацієнтів із серцевою недостатністю з нормальним або зниженим тиском Еналаприл-Астрафарм може додатково зменшити рівень артеріального тиску	Лікування Еналаприлом-Астрафарм слід починати під наглядом лікаря. При зміні дози Еналаприлу-Астрафарм нагляд має бути особливо ретельним Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Застосування у пацієнтів з аортальним або мітральним стенозом, або гіпертрофічною кардіоміопатією (ураження міокарду, хвороба, при якій відбувається його гіпертрофія (потовщення стінки) без будь-яких причин.)	Існує ризик при використанні ЕНАЛАПРИЛУ у пацієнтів з аортальним або мітральним стенозом, або гіпертрофічною кардіоміопатією	Еналаприл слід призначати з обережністю пацієнтам з обструкцією вихідного отвору лівого шлуночка та обструкцією шляху відтоку; Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Особливості застосування».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Печінкова недостатність	Під час використання еналаприлу можливий розвиток печінкової недостатності; гепатита; холестаза (включаючи жовтяницю).	Пацієнти, які приймають інгібітори АПФ і у яких розвивається жовтяниця або помітне підвищення ферментів печінки, повинні припинити прийом інгібітору АПФ та знаходитись під відповідним медичним спостереженням. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Ненормально мала концентрація нейтрофілів / повне або майже повне зникнення із периферичної крові нейтрофільних гранулоцитів</p> <p>Нейтропенія/ агранулоцитоз</p>	<p>Зрідка у пацієнтів, які приймали Еналаприл, повідомлялося про випадки зниження рівня тромбоцитів і нейтрофілів у крові та зменшення вмісту гемоглобіну й еритроцитів в одиниці об'єму крові.</p>	<p>Еналаприл слід призначати дуже обережно пацієнтам із колагенозом судин, які проходять імуносупресивну терапію, лікування алопуринолом або прокаїнамідом, або при комбінації цих ускладнюючих факторів, особливо якщо вже існує порушення функції нирок.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p>

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<p>Порушення функції нирок</p>	<p>Під час використання еналаприлу було повідомлено про порушення функції нирок, особливо у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або з захворюванням нирок, включаючи стеноз артерії нирок</p>	<p>Не слід застосовувати Еналаприл-Астрафарм з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам з цукровим діабетом або з порушенням функції нирок.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ « Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції».</p>

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Анафілактоїдні реакції	<p>Зрідка у пацієнтів, які отримували Еналаприл під час проведення гіпосенсибілізації алергеном з отрути перетинчатокрилих, розвивалися анафілактоїдні реакції, що могли бути загрозливими для життя пацієнтів</p> <p>Рідко у пацієнтів, які приймали інгібітори АПФ протягом аферезу ліпопротеїдів низької щільності з декстрану сульфатом, виникали анафілактоїдні реакції, що становили загрозу життю.</p> <p>У пацієнтів, які перебувають на діалізі із використанням мембран високої пропускної здатності (наприклад AN 69®) і застосовують одночасно Еналаприл, іноді розвивалися анафілактоїдні реакції.</p>	<p>Анафілактоїдні реакції, що могли бути загрозливими для життя пацієнтів можна уникнути, якщо до початку гіпосенсибілізації тимчасово припинити прийом Еналаприлу.</p> <p>Анафілактоїдні реакції можна уникнути шляхом тимчасового припинення прийому інгібіторів АПФ перед кожним аферезом.</p> <p>Для пацієнтів, які перебувають на діалізі рекомендується розглянути питання про застосування діалітичних мембран іншого типу або гіпотензивного засобу іншої групи. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування».</p>

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Літійова токсичність	Еналаприл може знижувати виведення літію, що може супроводжуватися підвищенням токсичності	Не рекомендовано поєднувати препарати літію та еналаприлу. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій та «Особливості застосування»

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Гіпоглікемія (стан, який виникає при зниженні рівня глюкози в крові нижче 3,2-2 ммоль/л.)	У пацієнтів із цукровим діабетом, які приймають пероральні антидіабетичні препарати чи інсулін та починають терапію Еналаприлом можливо розвиток гіпоглікемії	Пацієнтам із цукровим діабетом, які приймають пероральні антидіабетичні препарати чи інсулін та починають терапію Еналаприлом слід рекомендувати ретельно перевіряти рівні цукру в крові, особливо протягом перших декількох місяців супутнього застосування.

		Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування».
--	--	---

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Гіперкаліємія (підвищення концентрації калію в крові вище 5,0 мг-екв/л.)	Еналаприл впливає на рівень вмісту електролітів в організмі, тому його прийом може викликати гіперкаліємію або гіпонатріємію з наступними ознаками: поколювання в кінчиках пальців, м'язова слабкість або м'язова напруга, мимовільні м'язові скорочення, судоми.	Якщо супутній прийом еналаприлу та будь-якого з вищезгаданих препаратів вважається необхідним, їх слід застосовувати з обережністю, регулярно контролюючи вміст калію в сироватці крові. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Подвійна блокада ренін-ангіотензиново-альдостеронової системи ((РААС) - це гормональна система людини і сса вців, яка регулює кров'яний тиск і обсяг крові в організмі.	Були повідомлення, що у пацієнтів зі встановленим атеросклеротичним ураженням судин, серцевою недостатністю можлива вища частота артеріальної гіпотензії, непритомних станів, гіперкаліємії і погіршення функції нирок (у тому числі гостра ниркова недостатність).	Не слід застосовувати Еналаприл-Астрафарм з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом або з порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м ²). Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Депресія	При застосуванні Еналаприлу можливий розвиток : депресії, запаморочення, порушення свідомості, сонливість, безсоння, нервозність, розлади сну, аномальні сновидіння.	При застосуванні Еналаприлу-Астрафарм у більшості випадків побічні ефекти незначні, мають тимчасовий характер і не вимагають відміни терапії. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Побічні реакції».

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Кашель	Повідомлялося про виникнення кашлю при лікуванні Еналаприлом. Зазвичай кашель носить непродуктивний стійкий характер і припиняється після відміни препарату.	Кашель унаслідок лікування Еналаприлом необхідно враховувати при діагностиці кашлю. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування» «Побічні реакції»

ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Інфаркт міокарда або порушення мозкового кровообігу	При наявності порушення мозкового кровообігу або ішемічної хвороби серця різке початкове падіння артеріального тиску може бути причиною інсульту або інфаркту міокарда.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в педіатричній популяції	Безпека і ефективність еналаприла не були вивчені у дітей до 6 років і, таким чином, немає інформації про використання у цій віковій групі.

Ризик	Що відомо
Застосування у вагітних в першому триместрі	В даний час доступна інформація, що використання препаратів таких як еналаприл протягом першого триместру вагітності може збільшити ризик аномалій плода

Ризик	Що відомо
Застосування при лактації	Інформації щодо можливості застосування еналаприлу під час годування груддю недостатньо, прийом еналаприлу не рекомендується

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.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	07.06.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН