

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ
(CARBAMAZEPIN-ASTRAPHARM)
таблетки по 200 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Епіле́сія - це група довготривалих неврологічних розладів, що характеризуються виникненням судомних нападів. Ці напади можуть мати різний характер: від швидкоплинних і майже непомітних проявів, до появи тривалих судом. Близько 1% людей по всьому світу (65 мільйонів) хворі на епілепсію, майже 80% випадків хвороби реєструється у країнах, що розвиваються. Частота нападів має тісний зв'язок із віком людини, в осіб похилого віку епілептичні напади спостерігаються частіше.

Невралгія трійчастого нерва – хронічне захворювання, що протікає з загостреннями. Характерна ознака захворювання – напади інтенсивного стріляючого болю в гілках трійчастого нерва. Жінки вдвічі частіше хворіють, ніж чоловіки. Вікових обмежень немає, хоча частіше хворіють люди до 40 років.

Невралгія язикоглоткового нерва — проявляється у вигляді болю з одного боку кореня язика, в середньому вусі, піднебінні, глотці. Порушується смакове сприйняття та слиновиділення.

Біполярний афективний розлад — характеризується різкою зміною настрою. Людина може перебувати кілька хвилин у піднесеному настрої, після чого, різко поринути в депресію, з якої не зможе вийти самостійно. Стан депресії також може різко змінюватися на піднесений настрій на якийсь часовий проміжок, і так далі. Тяжкість і тривалість зміни настроїв повністю залежать від стану хворого.

Абстинентним синдромом фахівці називають стан характерний для однієї зі стадій алкоголізму. Характеризується ураженням нервової системи. Оболонки нервової тканини розчиняються продуктами розпаду етилового спирту, нервова передача сповільнюється в десятки разів. Зовні це виглядає загальмованістю, розладами пам'яті, низьким порогом чутливих нервових волокон.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Карбамазепін добре вивчений препарат з тривалою історією, який вже багато років успішно застосовується в неврології та психіатрії для лікування різноманітних патологічних станів, а саме епілепсії, невропатичних больових синдромів.

Карбамазепін відноситься до препаратів першого вибору при епілепсії у молодих та дорослих пацієнтів. Окрім пригнічення епілептичних нападів, карбамазепін характеризується позитивним ефектом по відношенню психічних, емоційних та пізнавальних функцій. У 4 дослідженнях ефективності терапії епілепсії карбамазепіном і фенобарбіталом, в яких взяло участь 684 людини, було визначено, що результати лікування нападів були кращими для карбамазепіну. За даними більшості дослідників, при симптоматичній формі, які становлять близько 50% всіх випадків епілепсії, карбамазепін ефективний в 75-85% випадках, причому приблизно у половини досягається повне припинення нападів. Не поступаючись в

ефективності фенітоїну, фенобарбіталу, карбамазепін дає достовірно менше побічних ефектів, у зв'язку з чим забезпечує кращу якість життя, переносимість і рідше виникає потреба в зміні препарату.

Карбамазепін входить до складу схем лікування епілепсії в протоколах надання допомоги хворим на епілепсію:

- Наказ МОЗ України від 17.04.2014 р. № 276 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при епілепсіях»;
- Уніфікований клінічний протокол первинної, екстренної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при епілепсії у дорослих.

Гострі маніакальні стани; підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах з метою профілактики загострень або для ослаблення клінічних проявів загострення .

У США в 2005 році були опубліковані дані, які продемонстрували ефективність карбамазепіну при терапії біполярних порушень і обґрунтували розширення показань до його застосування для лікування гострих маніакальних і змішаних епізодів. Перевагами карбамазепіну є низька схильність до збільшення ваги і можливість тривалої терапії.

Синдром алкогольної абстиненції.

Одним з ефективних препаратів у лікуванні синдрому відміни алкоголю є карбамазепін.

Цей препарат може успішно застосовуватись при тривалому лікуванні алкогольної залежності. Повідомлялося, що семиденний курс терапії карбамазепіном при скасуванні алкоголю не має значних токсичних впливів на систему крові і печінку, але при цьому зменшує емоційний розлад. У дослідженні, в якому взяло участь 365 пацієнтів карбамазепін виявився ефективним в 332 випадках. Карбамазепін може бути препаратом першої лінії, оскільки ефективний при широкому спектрі симптомів і не протипоказаний при хворобах печінки.

Ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова та атипова), ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва.

При дослідженні ефективності карбамазепіну для лікування ідіопатичної невралгії трійчастого нерва препарат застосовували у 61 пацієнта з підозрою на невралгію трійчастого нерва. З 61 пацієнта 50-м був поставлений остаточний діагноз «невралгія трійчастого нерва», шістьом – лицьові болі. Карбамазепін був ефективний як аналгетик у 45 з 50 пацієнтів (90%) з невралгією трійчастого нерва та у 5 з 11 пацієнтів (45%) з іншими головними болями.

Наявна інформація про 11 досліджень, із загальною кількістю у 480 пацієнтів з невралгією трійчастого нерва, діабетичною нейропатією. Результати цих досліджень свідчать про те, що при невралгії трійчастого нерва: карбамазепін послаблює вираженість болю у 70-80% пацієнтів. При больовій формі діабетичної полінейропатії: карбамазепін послаблює вираженість болю у 30-50% пацієнтів, Клінічні рекомендації: карбамазепін повинен призначатися в якості терапії першого вибору при лікуванні класичної невралгії трійчастого нерва, оскільки він ефективний у більшості пацієнтів, і жоден інший препарат не був ефективнішим за карбамазепін за результатами великих досліджень.

VI.2.3 НЕВІДОМА ІНФОРМАЦІЯ, ПОВ'ЯЗАНА З КОРИСТЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Карбамазепін використовувався протягом багатьох років для успішного лікування пацієнтів з епілепсією, гострими маніакальними станами, синдромом алкогольної абстиненції, ідіопатичною невралгією трійчастого нерва та ідіопатичною невралгією язикоглоткового нерва. Ефективність лікарського засобу було доведено великою кількістю досліджень і підтверджено даними, які було отримано за результатами цих досліджень. Дітям з огляду на більш швидке виведення карбамазепіну може бути необхідним застосування вищих доз препарату (із розрахунку на кілограм маси тіла) порівняно з дорослими. Таблетки Карбамазепін-Астрафарм рекомендовано приймати дітям віком від 5 років.

Немає даних, які свідчили б про те, що фармакокінетика карбамазепіну змінюється у пацієнтів літнього віку (порівняно з дорослими молодого віку) проте через можливу лікарську взаємодію, пацієнтам літнього віку дозу препарату карбамазепін слід підбирати з обережністю.

VI.2.4. РОЗДІЛ «РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ»

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Підвищена чутливість (Гіперчутливість)	Підвищена чутливість до карбамазепіну або до подібних у хімічному відношенні лікарських засобів (таких як Іміпрамін, Дезироамін, Кломіпрамін, Амітриптилін, Нортриптилін, Протриптилін, Доксепін, Дозулепін, Лофепрамін, Опіпрамол, Піпофезин, Ноксиптилін), або до будь-якого іншого компонента препарату існує і є протипоказанням для використання.	У випадку виникнення алергічної реакції прийом препарату необхідно припинити. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПІМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Ризик виникнення важких шкірних реакцій асоційованих з (HLA)-B*1502 та HLA-A*3101 алелями (Ризик виникнення важких дерматологічних реакцій асоційованих з (HLA)-B*1502 та HLA-A*3101 алелями)	Існує ризик виникнення важких шкірних реакцій.	Пацієнти, у яких з'являються болючі висипання, особливо на слизових оболонках, висока температура, збільшення лімфатичних вузлів, загальне нездужання, входять в групу ризику по розвитку важких ускладнень. У випадку розвитку у пацієнта, що отримає карбамазепін, висипань слід негайно припинити прийом ліків і провести ретельний аналіз на наявність факторів ризику перед повторним призначенням лікарського засобу. Мінімізація

		ризик здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Ризик розвитку захворювання кровотворної системи організму людини (Гематологічні ефекти (агранулоцитоз та апластична анемія))	Важкі реакції з боку крові: зниження або відсутність гранулоцитів (лейкоцитів), припинення виробництва потрібної кількості складових кров'яних клітин - еритроцитів, тромбоцитів і лейкоцитів зустрічаються в основному при комбінованій терапії у людей похилого віку.	Якщо кількість лейкоцитів або тромбоцитів значно знижується під час терапії, стан пацієнта підлягає ретельному моніторингу та потребує здійснити загальний аналіз крові пацієнта. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Реакції з боку печінки (Гепатотоксичність)	Дуже рідко спостерігаються тяжкі реакції з боку печінки.	Упродовж терапії препаратом необхідно проводити оцінку функції печінки на початковому рівні та періодичні оцінки цієї функції протягом терапії, особливо у пацієнтів із захворюваннями печінки та у пацієнтів літнього віку. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Протипоказання» «Побічні реакції» та «Особливості застосування».
Зниження рівня натрію в крові (Гіпонатріємія)	Відомі випадки зниження рівня натрію в крові при застосуванні карбамазепіну.	У пацієнтів з уже існуючим порушенням функції нирок перед лікуванням слід виміряти рівень натрію в крові. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ПМЗ: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» «Побічні реакції» та «Особливості застосування».

<p>Думки про самогубство та суїцидальна поведінка.</p> <p>(Суїцидальні думки та поведінка)</p>	<p>Доступні дані не виключають підвищення ризику думок про самогубство.</p>	<p>Всі пацієнти, що приймають карбамазепін, повинні бути ретельно обстежені на предмет погіршення симптомів депресивної атаки, думок про самогубство та інших порушень поведінки.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування».</p>
<p>Посилення утворення ферментів в організмі</p> <p>(Індукція ферменту цитохром Р450 3А4 (СУР3А4))</p>	<p>Наслідками посилення утворення ферментів в організмі може бути посилення побічних реакцій лікарського засобу або зниження його ефективності.</p>	<p>Необхідно враховувати можливість посилення утворення ферментів в організмі</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p>
<p>Синдром відміни</p>	<p>Раптова відміна карбамазепіну може спровокувати напади.</p>	<p>Карбамазепін слід відмінити поступово протягом 6 місяців.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Особливості застосування».</p>
<p>Порушення кісткового обміну речовин</p> <p>(Порушення кісткового метаболізму)</p>	<p>Порушення кісткового обміну речовин - може призвести до підвищення ризику переломів.</p>	<p>При появі певних ознак: судомні м'язів ніг в області гомілок і стоп, що виникають, як правило, в нічний час; болі в кістках, грудині і попереку; підвищена ламкість нігтів; ознаки пародонтозу; прискорене серцебиття; підвищена стомлюваність слід проводити лікування. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання» «Побічні реакції» та «Особливості застосування».</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Взаємодія між карбамазепіном та речовинами, які знижують швидкість хімічних реакцій ферменту моноаміноксидази (у цю групу входить серотонін, норадреналін, дофамін, фенілетиламін, триптаміну октамин)</p> <p>(Взаємодія між карбамазепіном та інгібіторами моноаміноксидази (MAO))</p>	<p>Карбамазепін не рекомендовано застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (наприклад Моклобемид, Селегілін).</p>
<p>Посилення побічних неврологічних реакцій при сумісному застосуванні з препаратами літію</p> <p>(Потенційне підвищення нейротоксичності при сумісному застосуванні з препаратами літію)</p>	<p>Одночасне застосування карбамазепіну і препаратів літію або метоклопраміду може призвести до посилення побічних неврологічних реакцій.</p>
<p>Зниження ефекту препаратів естрогенів та/або прогестеронів, неефективність гормональної контрацепції</p>	<p>Карбамазепін може призвести до зниження ефективності контрацепції, рецидиву симптомів або профузних кровотеч чи кров'яних виділень.</p>
<p>Застосування у дітей до 5 років.</p>	<p>Карбамазепін, таблетки по 200 мг можна приймати дітям віком від 5 років.</p>
<p>Передозування</p>	<p>Симптоми, що виникають при передозуванні, зазвичай відображають ураження центральної нервової, серцево-судинної і дихальної систем.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:

Не визначено.

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
0.3	09.07.2018	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН