

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЛІЗИНОПРИЛ-Н
(LISINOPRIL-N)

таблетки по 10 мг/12,5 мг; таблетки по 20 мг/12,5 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Гіпертонія - це хронічне захворювання, при якому артеріальний тиск постійно підвищений. Систолічний артеріальний тиск означає тиск всередині артерій (кровоносних судин, які переносять кров з серця в тканини) під час скорочення серця, тоді як діастолічний артеріальний тиск може бути описаний як тиск всередині артерій під час розслаблення та наповнення серця. Артеріальний тиск вважається підвищеним, коли систолічний артеріальний тиск при повторних вимірюваннях артеріального тиску перевищує 140 мм рт. ст. та / або діастолічний АТ перевищує 90 мм рт.ст. За оцінками, гіпертонія вражає приблизно 26% дорослого населення, і ця частка вважається зростаючою. Нелікована гіпертонія збільшує ризик виникнення інших захворювань, таких як інсульт, серцевий напад, серцева недостатність та порушення функції нирок. Високий кров'яний тиск також пов'язаний зі скороченою тривалістю життя. Таким чином, лікування гіпертонії має важливе значення з точки зору здоров'я населення.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

У пацієнтів із підвищеним артеріальним тиском лізиноприл та гідрохлоротіазид мають додаткові ефекти на зниження артеріального тиску. Показано, що у пацієнтів з гіпертонічною хворобою зниження систолічного артеріального тиску на 10 мм рт.ст. та діастолічного тиску на 5 мм рт.ст. зменшує частота інсульту на 35-40% та випадків важкої ішемічної хвороби на 20-25% відповідно. Аналогічно, зниження ізольованого систолічного артеріального тиску (мається на увазі, що діастолічний артеріальний тиск є нормальним, а систолічний артеріальний тиск високий) - призводить до зниження частоти інсульту та розвитку важкої хвороби серця на 30% та 23% відповідно.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Безпека та ефективність ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н у дітей не встановлені. Немає досвіду щодо безпечного використання ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н у пацієнтів після трансплантації нирки.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Низький кров'яний тиск, що викликає у пацієнта небажані симптоми (Гіпотонія)	Надмірне потовиділення та зневоднення можуть призвести до надмірного падіння артеріального тиску через зменшення об'єму рідини. Серед інших причини блювота або діарея, які також можуть призвести до падіння артеріального тиску.	Терапію ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н слід починати після медичного огляду. Пацієнти на початку терапії та у період корекції дози повинні перебувати під ретельним наглядом. У разі занадто низького кров'яного тиску, доза ЛІЗИНОПРИЛ-Н може бути зменшена або лікування припинено.
Гостра короткозорість та порушення циркуляції внутрішньоочної рідини та відтоку (Гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома)	Препарати, що містять сульфонамід або похідні сульфонамідів можуть викликати реакцію, що спричиняє транзиторне зниження гостроти зору та гостру закритокутову глаукому (надлишок внутрішньоочної рідини, через порушення її циркуляції та відтоку, виникають незворотні трофічні порушення в тканинах ока, які поступово спричиняють сліпоту). Симптоми включають гострий початок зниження гостроти зору або біль в оці і, як правило, виникають протягом декількох годин або тижнів з початку застосування препарату.	Основне лікування – це якнайшвидше припинити застосування лікарських засобів та звернутися до лікаря.

<p>Гіперчутливість, ангіоневротичний набряк</p>	<p>Підвищена чутливість до лізиноприлу або гідрохлортіазиду існує і є протипоказанням для використання ЛЗІНОПРИЛ-Н. Підвищена чутливість до речовин, які мають аналогічну хімічну структуру з гідрохлортіазидом (сульфаніламід) є протипоказанням для використання ЛЗІНОПРИЛ-Н.</p> <p>Повідомлялось про випадки набряку Квінке (важка алергічна реакція з набряком рук, ніг, щиколоток, губ, або горла) при застосуванні інгібіторів АПФ, таких як лізиноприл.</p>	<p>ЛЗІНОПРИЛ-Н не слід використовувати у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до лізиноприлу, гідрохлортіазиду та інших сульфаніламідів або пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до будь-якого з допоміжних речовин.</p> <p>Ангіоневротичний набряк, включаючи набряк гортані, може виникнути в будь-який час під час лікування інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, включаючи лізиноприл. Пацієнти повинні негайно повідомити про будь-які ознаки або симптоми, що свідчать про ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, кінцівок, очей, губ, мови, утруднене ковтання чи дихання) і не приймати більше препаратів, поки вони не проконсультуються з лікарем.</p>
<p>Немеланомний рак шкіри НМРШ - новоутворення шкіри розвиваються внаслідок надмірної регенерації, гіперплазії, проліферації та метаплазії клітин шкіри.</p>	<p>Результати фармакоепідеміологічних досліджень населення Данії показали підвищений ризик немеланомного раку шкіри та раку губи (базальноклітинна карцинома, плоскоклітинна карцинома), пов'язаний з сукупною дозою гідрохлортіазиду</p>	<p>Пацієнтів, які приймають гідрохлортіазид окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами, слід поінформувати про ризик розвитку НМРШ, особливо при тривалому застосуванні, про необхідність регулярно оглядати шкіру та негайно повідомляти лікаря про нові ураження або про будь-які підозрілі новоутворення на шкірі, зміни уражень шкіри або родимок.</p>

<p>Порушення функції нирок</p>	<p>Під час використання ЛІЗИНОПРИЛ-Н можливе порушення функції нирок, особливо у пацієнтів з попередньою нирковою недостатністю або з порушенням функції серця.</p>	<p>ЛІЗИНОПРИЛ-Н протипоказаний хворим з тяжкою нирковою недостатністю. Використання ЛІЗИНОПРИЛ-Н у пацієнтів з легкою або помірною нирковою недостатністю слід ретельно контролювати функцію нирок.</p>
<p>Електролітні порушення</p>	<p>Існує ризик підвищення рівня калію крові при використанні Лізиноприл-Н. У пацієнтів з порушеннями функції нирок, хворих на цукровий діабет і пацієнтів, які одночасно використовують ліки, які збільшують рівень калію ризик розвитку цього несприятливого ефекту значно вище.</p>	<p>Пацієнти не повинні вживати замінники солі, що містять калій, без консультації з лікарем. Пацієнти з порушеннями функції нирок, хворі на цукровий діабет повинні знати свій рівень калію та контролювати його через певні проміжки часу.</p>

<p>Використання під час вагітності та лактації</p>	<p>На даний час доступна інформація, що використання препаратів таких як ЛІЗИНОПРИЛ-Н протягом першого триместру вагітності може збільшити ризик аномалій плоду.</p> <p>Використання під час другого або третього триместра вагітності може бути шкідливим для розвитку плоду, та вплинути на розвиток новонародженого.</p> <p>Доступної інформації про використання гідрохлортіазид під час вагітності не вистачає.</p> <p>Доступної інформації та досвіду по використанню лізиноприла в період лактації не вистачає.</p> <p>Теоретично існує ризик несприятливих ефектів на серце, кров, судини або нирки новонароджених. Гідрохлортіазид виводиться з організму через грудне молоко в невеликих кількостях.</p>	<p>Альтернативне лікування повинно бути використане, якщо це можливо, коли пацієнт планує вагітність. Якщо пацієнтка завагітніла під час лікування, використання ЛІЗИНОПРИЛ-Н повинно бути негайно припинене і, якщо необхідно, використане альтернативне медикаментозне лікування.</p> <p>Використання ЛІЗИНОПРИЛ-Н в першому триместрі вагітності не рекомендується.</p> <p>ЛІЗИНОПРИЛ-Н не слід використовувати під час другого і третього триместра вагітності (протипоказання для використання).</p> <p>Використання ЛІЗИНОПРИЛ-Н в період лактації не рекомендується. Якщо ЛІЗИНОПРИЛ-Н необхідний матері, дози повинні бути настільки низьким, наскільки це можливо.</p>
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Порушення функції печінки</p>	<p>ЛІЗИНОПРИЛ-Н слід використовувати з обережністю у пацієнтів з порушенням функції печінки або прогресуючим захворюванням печінки, оскільки незначні зміни водно-електролітного балансу можуть привести до стану, який називається печінкова кома.</p> <p>ЛІЗИНОПРИЛ-Н протипоказаний пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека і ефективність ЛІЗИНОПРИЛ-Н не були вивчені у дітей і, таким чином, немає інформації про використання ЛІЗИНОПРИЛ-Н у дітей.

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Проблема безпеки 1. Гіпотонія
Заходи щодо мінімізації ризиків
Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків
Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована.

Проблема безпеки 2. Гіперчутливість / ангіоневротичний набряк
Заходи щодо мінімізації ризиків
Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків
Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована

Проблема безпеки 3. Порушення функції нирок**Заходи щодо мінімізації ризиків**

Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг

Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована

Проблема безпеки 4. Електролітні порушення**Заходи щодо мінімізації ризиків**

Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг

Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована

Проблема безпеки 5. Гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома**Заходи щодо мінімізації ризиків**

Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг

Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату

Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків

Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована

Проблема безпеки 6. Немеланомний рак шкіри.
Заходи щодо мінімізації ризиків
<p>Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг</p> <p>Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату</p>
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків
Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Проблема безпеки 7. Використання під час вагітності та лактації
Заходи щодо мінімізації ризиків
<p>Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг</p> <p>Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату</p>
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків
Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована.

Проблема безпеки 8. Порушення функції печінки
Заходи щодо мінімізації ризиків
<p>Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг</p> <p>Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату</p>
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків
Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована

Проблема безпеки 9. Застосування у дітей
Заходи щодо мінімізації ризиків
<p>Мета: Оцінка безпеки і забезпечення безпеки ЛЗ ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10мг/12,5мг або по 20мг/12,5мг</p> <p>Рутинні методи мінімізації ризиків відображені в інструкції для застосування препарату</p>
Короткий опис основних додаткових заходів щодо мінімізації ризиків
Додаткова діяльність з фармаконагляду не запропанована.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовно.

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	15.02.2017	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> Гіпотонія Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк Порушення функції нирок Високий рівень калію в крові Використання під час вагітності та лактації <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> Порушення функції печінки Аномально низька кількість нейтрофілів в крові Однчасне застосування антидіабетичних медикаментів 	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату.

		<ul style="list-style-type: none"> • Одночасне використання лікарських засобів, які збільшують вміст в крові калію <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у дітей • Використання у хворих з нирковою трансплантацією 	
1.1	26.07.2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гіпотонія • Гіперчутливість / ангіоневротичний набряк • Порушення функції нирок • Електролітні порушення • Гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома • Немеланомний рак шкіри. • Використання під час вагітності та лактації <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Порушення функції печінки <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у дітей 	<p>Додано нову проблему безпеки (Важливі ідентифіковані ризики):</p> <p>-Гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac-meeting_en.pdf]</p> <p>-Немеланомний рак шкіри [Pedersen et al., Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. J Am Acad Dermatol 2018; 78:673-681 Pottgard A, Hallas J, Olesen M, Svendsen MT, Habel LA, Friedman GD, Friis S. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. J Intern Med 2017; 282: 322-331]/</p> <p>Об'єднано проблеми безпеки:</p> <p>Високий рівень калію в крові (Важливі ідентифіковані ризики) та Одночасне використання лікарських засобів, які збільшують вміст в крові калію (Важливі потенційні</p>

			<p>ризиками) в Електролітні порушення (Важливі ідентифіковані ризики). [https://www.hma.eu/464.html] Видалено проблеми безпеки: -Аномально низька кількість нейтрофілів в крові _ Одночасне застосування антидіабетичних медикаментів -Використання у хворих з нирковою трансплантацією [https://www.hma.eu/464.html]</p>
1.2	06.12.2021	<p>Важливі ідентифіковані ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гіпотонія • Гіперчутливість / ангіоневротичний набряк • Порушення функції нирок • Електролітні порушення • Гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома • Немеланомний рак шкіри. • Використання під час вагітності та лактації <p>Важливі потенційні ризики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Порушення функції печінки <p>Відсутня інформація</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування у дітей 	<p>У частинах/ розділах V, VI - внесені зміни, що є рутинними заходами мінімізації ризиків. VI.2.5 оновлено резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків У додатку 2 розміщена оновлена SmPC Додаток 10 доповнено; внесено інформацію щодо додаткових методів мінімізації ризику немеланомний рак шкіри Редакційні зміни внесено до ПУР.</p>