

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл**

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Торасемід призначається з метою лікування набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю. Поширеність хронічної серцевої недостатності у популяції коливається від 1 до 5 %. Захворюваність згідно з різними даними становить від 150 до 500 випадків на 100 тис. населення, причому серед осіб у віці понад 45 років цей показник кожні 10 років подвоюється.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У лікуванні хворих з серцевою недостатністю (СН) діуретики залишаються складовою базисної медикаментозної терапії. Сечогінні засоби, розроблені для усунення затримки натрію і води при набряковому синдромі, є найбільш потужними і доступними лікарськими засобами, що дозволяють долати явища затримки води (гіперволемії) у таких пацієнтів.

У дослідженні за участю 400 хворих, які отримували торасемід, зареєстровано більш ніж 5-кратне зниження ризику повторних госпіталізацій - із 324 до 62. За даними ще одного клінічного дослідження за участі двох груп хворих із СН, які отримували торасемід (113 і 121 пацієнтів відповідно) в кінці терміну спостереження, кількість госпіталізацій з приводу погіршення стану (декомпенсація серцевої недостатності) зареєстровано у 26 % хворих (23 випадки). За час спостереження збільшити дозу торасеміду знадобилося тільки у 27 %.

За результатами дослідження, в яке було включено 1305 хворих із серцевою недостатністю, 778 (59,6 %) пацієнтів приймали торасемід. Лікування торасемідом було пов'язано зі зниженням ризику смерті від будь-якої причини на 53,9 % і зі зниженням ризику серцевої смерті на 64,5 %.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутня достовірна інформація, що результати лікування дітей будуть відрізнятися від результатів лікування інших груп населення.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Артеріальна гіпотензія	При застосуванні торасеміду реєструється підвищення діурезу (процесу утворення та виділення сечі), що може призвести до надмірного гіпотензивного ефекту (зниження артеріального тиску). Торасемід посилює дію інших антигіпертензивних засобів,	Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією. Під час лікування проводити моніторинг показників артеріального тиску. При призначенні торасеміду слід враховувати супутнє застосування інших лікарських засобів, одночасний прийом з

	зокрема інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, що може призвести до надмірного зниження артеріального тиску під час їх одночасного застосування.	якими може призвести до зниження артеріального тиску.
Гемоконцентрація	Застосування торасеміду може спричинити зниження частки плазми в крові та відповідне збільшення концентрації у ній формених елементів. Причиною виникнення гемоконцентрації є надмірна втрата рідини в організмі.	Під час лікування слід регулярно контролювати лабораторні показники крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити) та уникати передозування торасеміду.
Порушення водного та/або електролітного балансу	Лікування діуретиками може призвести до надмірного виведення води з організму (дегідратація), а також викликати дисбаланс електролітів. Це в свою чергу може призвести до порушення з боку серцево-судинної системи, аритмії, згущення крові тощо.	Під час лікування медичний працівник повинен своєчасно виявляти появу симптомів втрати електролітів та порушення водного балансу. Перед початком застосування препарату у пацієнта необхідно усунути існуючий знижений рівень води (гіповолемію). Застосовувати торасемід при зниженому рівні води в організмі (гіповолемія) та при гіпокаліємії і гіпонатріємії протипоказано. При тривалому застосуванні торасеміду потрібен регулярний контроль електролітного балансу, зокрема калію у сироватці крові.
Підвищення токсичності літію, аміноглікозидів і цефалоспоринів при одночасному застосуванні з торасемідом	Застосування торасеміду разом із аміноглікозидними антибіотиками, наприклад канаміцином, гентаміцином, тобраміцином, особливо у високих дозах, може призвести до посилення їх отоксичної та нефротоксичної дії. Одночасне застосування торасеміду та препаратів літію може підвищити концентрації літію у плазмі крові, що спричиняє посилення впливу та посилення побічних ефектів літію. Літій має вузький терапевтичний індекс, що	При терапії торасемідом слід уникати одночасного застосування групи аміноглікозидних антибіотиків та препаратів літію.

	сприяє його токсичності при підвищенні доз під час терапії.	
--	---	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

У даній категорії ризику відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

У даній категорії ризику відсутні.

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл існує затверджена інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. На даний час не виявлено нових важливих ризиків.

Всі раніше ідентифіковані ризики є відомими та керованими, а заходи щодо їх мінімізації повністю відображені в інструкції для медичного застосування та короткій характеристиці ЛЗ.

Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів із детальною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні та рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена у розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції».

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Для цього препарату не застосовуються додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0.	Під час реєстрації від 05.06.2019	<u>Ідентифіковані ризики</u> Артеріальна гіпотензія Гемоконцентрація Порушення водного та/або електролітного балансу Підвищення токсичності літію, аміноглікозидів і цефалоспоринових при одночасному застосуванні з торасемідом.	

		<p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>-</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>-</p>	
2.0.	<p>На момент перереєстрації 05.03.2024</p>	<p><u>Ідентифіковані ризики</u></p> <p>Артеріальна гіпотензія Гемоконцентрація Порушення водного та/або електролітного балансу Підвищення токсичності літію, аміноглікозидів і цефалоспоринів при одночасному застосуванні з торасемідом.</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <p>-</p> <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>-</p> <p>Внесені зміни у опис ідентифікованих ризиків на підставі оновлення інформації з безпеки у інструкції для медичного застосування: артеріальна гіпотензія, гемо- концентрація, порушення водного та/або електролітного балансу, підвищення токсичності літію, аміноглікозидів і цефалоспоринів при одночасному застосуванні з торасемідом.</p> <p>Актуалізовано адміністративні дані - зміна заявника: з ТОВ «Фармекс Груп» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Корпорація «Здоров'я».</p>	<p>На підставі приведення інформації у інструкції для медичного застосування лікарського засобу у відповідність до референтного препарату та внесення зміни до реєстраційних матеріалів щодо нового заявника.</p>