

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ТІОПЕНТАЛ-ВІСТА порошок для розчину для ін'єкцій (Тіопентал)

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Показання:** Тіопентал показаний як єдиний анестетик для нетривалих (15 хвилин) хірургічних процедур,

- для індукції анестезії перед введенням інших анестетиків,
- доповнення регіонарної анестезії,
- для забезпечення снодійного ефекту під час збалансованої анестезії з іншими засобами для знеболення або розслаблення м'язів,
- для контролю судомних станів під час або після інгаляційної анестезії, місцевої анестезії або з інших причин,
- у нейрохірургічних пацієнтів з підвищеним внутрішньочерепним тиском, якщо забезпечена адекватна вентиляція легень.

Тіопентал найчастіше використовують для індукційного загального наркозу. Спочатку проводиться відповідна премедикація перед операцією, яка забезпечує зменшення вироблення секрету, полегшення болю та посадку пацієнта, потім проводиться індукція анестезії (ймовірно, найчастіше тіопенталом), і один раз відповідний ступінь досягнуто анестезії, короточасні процедури можна проводити лише під дією тіопенталу (+ анальгетики та міорелаксанти) з його можливим повторним введенням, або власне наркоз проводять іншим, досить довготривалим анестетиком, навіть внутрішньовенним чи газоподібним. У літературі зазначено, що їх близько 800 тис анестезії щорічно.

Крім цього «основного показання», тіопентал також успішно використовується для зменшення або усунення судом під час анестезії та інших станах; для викликання гіпнотичного стану у інших видів, для зниження внутрішньочерепного тиску в нейрохірургії та як засіб для деяких психіатричних аналізів.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування.

Діючою речовиною лікарського засобу ТІОПЕНТАЛ-ВІСТА є *thiopental* - це депресант центральної нервової системи ультракороткої дії, який викликає гіпноз і анестезію, але не анальгезію. Глибина анестезії залежить від дози, її дія поширюється від коркового рівня до рівня довгастого мозку. Тіопентал викликає гіпноз протягом 30-40 секунд після внутрішньовенної ін'єкції.

За підсумками клінічних досліджень було доведено, що діюча речовина лікарського засобу ТІОПЕНТАЛ-ВІСТА мала виражену активність при лікуванні:

- 300 пацієнтів дитячого віку (середнім віком 4,7 роки), що отримували внутрішньовенно тіопентал для седації 13 пацієнтів були старші 75 років, із хронічною мієлоїдною лейкемією. Середня тривалість процедури становила  $207 \pm 119$  хв. Середня сумарна доза тіопенталу під час процедури становила  $5,6 \pm 0,9$  мг/кг. Пацієнти одужували в середньому за 11 5,6 хв після загального часу седації 31,7 14,2 хв. Жоден пацієнт не мав десатурації кисню, побічних ефектів до або після виписки, і жодному пацієнту не знадобилася позапланова госпіталізація. Усі батьки залишилися задоволені процесом седації. [*«Efficacy and safety of intravenous thiopental for sedation during magnetic resonance imaging in pediatric patients: A retrospective analysis»*, *Saudi J Anaesth.* 2017 Apr-Jun; 11(2): 185–189. doi: 10.4103/1658-354X.203086].

- 24 пацієнтів, що прийняли участь у багатоцентровому порівняльному дослідженні (пацієнти отримували пропофол, або тіопентал натрію для контролю над судомною активністю), при контролі стану пацієнтів, через три місяці після лікування, не було

виявлено різниці між препаратами щодо результатів, контролю над судомною активністю. [*Propofol versus thiopental sodium for the treatment of refractory status epilepticus*], *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Feb; 2017(2): CD009202. Published online 2017 Feb 3. doi: 10.1002/14651858.CD009202].

- 43 пацієнтів які проходили процедуру анестезії, що прийняли участь у багатоцентровому порівняльному дослідженні (пацієнти отримували пропофол 34 пацієнти, або тіопентал натрію 19 пацієнтів), Це дослідження продемонструвало, що пропофол є ефективним лікарським засобом з прийнятним профілем безпеки та економічно більш доступним [*Cost Effectiveness Of Propofol Verses Thiopental in Icu Wards*], Reddy K.Prabhu N.Goperranavar U. Nagappa A.N.].

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Заявник, на сьогоднішній день, не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування ЛЗ ТІОПЕНТАЛ-ВІСТА, порошок для розчину для ін'єкцій, а саме:

- Застосування у період годування груддю.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування лікарського засобу в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до тіопенталу, інших барбітуратів та допоміжних речовин.	Під час застосування лікарського засобу було зафіксовано випадки, випадків реакцій гіперчутливості, що є потенційно небезпечним.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до діючої речовини або компонентів лікарського засобу ТІОПЕНТАЛ-ВІСТА, Вам протипоказано застосовувати даний лікарський засіб.
Застосування при порушенні функції печінки або нирок, мікседемі, уремії, важкій анемії, астмі, міастенії.	Перед початком лікування тіопенталом пацієнтів необхідно обстежити на наявність порушення функції печінки або нирок, мікседеми, уремії, важкої анемії, астми, міастенії.	Якщо у Вас виникли порушення сечовипускання, набряки Вам слід звернутися до лікаря.
Стани при яких снодійний ефект може продовжуватися або посилюватися.	При застосуванні лікарського засобу є умови, що вимагають особливого догляду: - Стани, при яких снодійний ефект може продовжуватися або посилюватися (надмірна премедикація, хвороба Аддісона, мікседема, підвищення сечовини крові, важка анемія).	Інформація внесена в текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Ангіна Людвіга (флегмона дна ротової порожнини), сепсис.	При застосуванні лікарського засобу є умови, що вимагають особливого догляду, наприклад виникнення ангіни Людвіга.	Пацієнти під час лікування препаратом повинні повідомити медичний персонал про вірогідні ознаки ангіни, в такому випадку слід припинити застосування препарату і розпочати відповідну

		альтернативну терапію.
<i>Порушення дихальної функції та обструкція дихальних шляхів.</i>	Дуже часто, за даними досліджень встановлено, випадки порушення дихальної функції та обструкції дихальних шляхів пов'язаних з застосуванням лікарського засобу.	За станом пацієнта необхідно ретельно слідкувати, на предмет виявлення порушення дихальної функції.
<i>Ендокринна недостатність або гіперфункція.</i>	Дуже часто, за даними досліджень встановлено, випадки ендокринної недостатності або гіперфункції, що пов'язані з застосуванням лікарського засобу.	Інформація внесена в текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
<i>Серйозні серцево-судинні захворювання.</i>	Дуже часто, за даними досліджень встановлено, випадки серйозних серцево-судинних захворювань пов'язаних з застосуванням лікарського засобу.	Пацієнти під час лікування препаратом повинні повідомити медичний персонал про вірогідні ознаки скарг з боку серця, в такому випадку слід припинити застосування препарату і розпочати відповідну альтернативну терапію.
<i>Гіпотензія або зневоднення.</i>	За даними досліджень встановлено, про випадки гіпотензії або зневоднення пов'язаних з застосуванням лікарського засобу.	За станом пацієнта необхідно ретельно слідкувати, на предмет виявлення порушення артеріального тиску, за необхідності розпочати відповідне лікування.
<i>Гіпокаліємія або гіперкаліємія.</i>	Встановлено, випадки гіпокаліємії або гіперкаліємії, що пов'язані з застосуванням лікарського засобу.	Пацієнтам під час лікування препаратом рекомендований лабораторний контроль. Інформація внесена в текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
<i>Виразене ожиріння.</i>	Доза лікарського засобу зазвичай пропорційна масі тіла, і пацієнтам з ожирінням потрібна більша доза, ніж відносно худим людям.	Пацієнти під час лікування препаратом рекомендовано оцінити індекс маси тіла, та вірно підрахувати дозування.
<i>Медичні помилки.</i>	При застосуванні відмічались випадки помилкового підрахунку дози.	Інформація внесена в текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
<i>Офтальмоплегія.</i>	Встановлено, випадки офтальмоплегії пов'язаної з застосуванням лікарського засобу.	Інформація не внесена до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, проводиться рутинний моніторинг даного ризику на предмет появи, збільшення частоти та тяжкості проявів, за потреби інформацію буде внесено до тексту інструкції.
<i>Передозування.</i>	Встановлено, випадки	Інформація внесена в текст

	передозування пов'язані з застосуванням лікарського засобу.	інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
--	---	---

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
<i>Застосування у неврологічних хворих з підвищеним внутрішньочерепним тиском.</i>	Існують ризики виникнення рефрактерної гіпокаліємії під час проведення і після припинення інфузії тіопенталу натрію, дані ризики мають бути враховані після завершення інфузії тіопенталу натрію.
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами.</i>	Є дані про те, що засоби для загальної анестезії можуть потенціювати гепатотоксичність ізоніазиду, підвищення чутливості і побічні реакції можуть виникнути також при одночасному застосуванні тіопенталу натрію та внутрішньовенному введенні ванкоміцину.
<i>Вплив на керування автотранспортом і механізмами.</i>	Післяопераційні запаморочення, дезорієнтація та седативний ефект можуть спостерігатися тривалий час після застосування лікарського засобу, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або виконання роботи, що вимагає посиленої уваги та швидкості психомоторних реакцій, особливо у перші 24 години після застосування лікарського засобу.
<i>Можливість викликати звикання.</i>	Як і інші барбітурати, застосування тіопенталу може викликати звикання.

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Безпека та ефективність застосування лікарського засобу у період годування груддю не встановлені.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

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

Заявником не пропонуються додаткові заходи з мінімізації ризику.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
0.1	-	-	Перший ПУР, змін не було.
0.2	04.06.24	Змін у проблемах з безпеки не було.	-.
0.3	26.06.24	Змін у проблемах з безпеки не було.	-.