	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	<b>ТЮДАРОН®, таблетки</b>	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 1 з 6

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань


*Профілактика рецидивів: – шлуночкової тахікардії, яка становить загрозу для життя хворого: лікування необхідно починати в умовах стаціонару при наявності постійного контролю за станом пацієнта; – симптоматичної шлуночкової тахікардії (документально підтвердженої), яка призводить до непрацездатності;*

Шлуночкова тахікардія - порушення нормального ритму серця, що характеризується збільшенням числа скорочень шлуночків серця. Подібне виникає через порушену структуру серцевого м'яза, в результаті чого по волокнах не може нормально передаватися електричний імпульс. Серед різних порушень ритму шлуночкової тахікардії займають особливе місце, оскільки їм властива схильність перероджуватися у тріподіння шлуночків або викликати важкі порушення кровообігу (аритмічний шок, набряк легень тощо).

Близько 75 % всіх випадків шлуночкових тахікардій виникає у хворих на гострий інфаркт міокарда. Близько 2% шлуночкових тахікардій реєструються у людей без видимих органічних захворювань серця. Ці тахікардії називають ідіопатичними. З числа хворих, які страждають від нападів шлуночкових тахікардій, більше 2/3 - чоловіки. До можливих причинних факторів належать також стійке підвищення артеріального тиску із збільшенням розмірів лівого шлуночка, пороки серця і різні вторинні порушення серцевої функції, серцева недостатність [Ярема Н.І. Шлуночкові тахіаритмії: тахікардії, фібриляція, тріпотіння. - <http://intranet.tdmu.edu.ua/data/cd/kardio/html/>].

*Профілактика рецидивів – суправентрикулярної тахікардії (документально підтвердженої), що потребує лікування, та у тих випадках, коли інші препарати не мають терапевтичного ефекту або протипоказані; – фібриляції шлуночків; Лікування суправентрикулярної тахікардії: уповільнення або зменшення фібриляції або тріпотіння передсердь.*

Надшлуночкові (суправентрикулярні) тахікардії є досить поширеними, часто повторюються, інколи посилюються та рідко загрожують життю. Частота їх виникнення залежить від віку хворих, статі та супутніх захворювань. Деколи тяжко розрізнити

	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	<b>ТЮДАРОН®, таблетки</b>	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 6

тріпотіння передсердь і надшлуночкові тахікардії, через що складно точно визначити ступінь поширення надшлуночкових порушень ритму серед населення загалом. Відомо, що жінки мають вдвічі вищий відносний ризик розвитку надшлуночкових порушень серцевого ритму порівняно з чоловіками.

Фібриляція передсердь, шлуночків – це порушення ритму серця з частими хаотичними скороченнями волокон серцевого м'яза і часто загрожує життю пацієнта. Фібриляція шлуночків спостерігається в 70% випадків зупинки серця. Із 300 тисяч випадків раптової серцевої смерті в США, 75%-80% випадків виникали в результаті розвитку фібриляції (тріпотіння) шлуночків. [Ярема Н.І. Шлуночкові тахіаритмії: тахікардії, фібриляція, тріпотіння. - <http://intranet.tdmu.edu.ua/data/cd/kardio/html/>]


*Ішемічна хвороба серця та/або порушення функції лівого шлуночка.*

Ішемічна хвороба серця – захворювання, зумовлене порушенням рівноваги між постачанням та потребою серця в кисню. За статистичними даними різних країн, клінічні форми ішемічної хвороби серця (стенокардія) реєструються у 15-20% дорослого населення. Поширеність стенокардії суттєво зростає з віком незалежно від статі. У жінок показник складає 5-7% у віці 45-64 роки і 10-12% у віці 65-84 роки. У чоловіків – 4-7% у віці 45-64 роки та 12-14% у 65-84 роки.

За офіційною статистикою 2013р. поширеність усіх форм ішемічної хвороби серця серед дорослого населення України становила 24%, в тому числі, серед осіб працездатного віку – близько 10%. Стенокардія зустрічається у близько 35% пацієнтів з ішемічною хворобою серця, які звертаються за медичною допомогою [Горбась І.М. Ішемічна хвороба серця: епідеміологія і статистика // Здоров'я України. – 2015. – №3/1. – <http://health-ua.com/articles/3514.>].

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

Для вивчення ефективності та безпеки лікарського засобу ТЮДАРОН®, таблетки були проведені клінічні дослідження застосування препарату в комплексному лікуванні пацієнтів з різними формами ішемічної хвороби серця та порушеннями серцевого ритму.

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	<b>ТІОДАРОН<sup>®</sup>,</b> таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 3 з 6

Порівняльне клінічне дослідження за участю 100 пацієнтів підтвердило, що Тіодарон<sup>®</sup> проявляв чіткий лікувальний ефект у пацієнтів із стабільною стенокардією напруги (форма ішемічної хвороби, що проявляється болем за грудиною). Прийом Тіодарону<sup>®</sup> пацієнтами з постійною формою фібриляції передсердь на фоні хронічної ішемічної хвороби серця проявлявся суттєвим зниженням середньодобової і максимальної частоти серцевих скорочень, зареєстрованої протягом доби. Тіодарон сприяв значущому зменшенню кількості порушень серцевого ритму протягом доби у пацієнтів з фібриляцією передсердь.

Відкрите порівняльне клінічне випробування при участі 68 пацієнтів підтвердило активність Тіодарону<sup>®</sup> в клінічному застосуванні завдяки доведеній позитивній динаміці лікування. У пацієнтів відзначалося швидке зменшення частоти серцевого ритму, яке досягало статистичної значущості вже на 3-тю добу лікування. Під кінець 3-го дня терапії вдалося домогтися відновлення нормального ритму у 79,4% пацієнтів. Через 1 тиждень від початку терапії відновити нормальний ритм вдалося у 94,2% хворих. [Визир В.А., Волошин Н.А., Мазур І.А., Волошина І.Н. Первый опыт применения комплексного антиаритмического препарата «Тиодарон» в клинической практике // Український терапевтичний журнал. – 2007. - №3. – С.60-66.]


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

Відсутні відомості щодо можливих відмінностей у результатах лікування пацієнтів залежно від віку та статі. Не існує доказів того, що результати застосування відрізнятимуться у пацієнтів іншої расової чи етнічної приналежності. Препарат застосовується лише дорослим через недостатній досвід застосування дітям. Зважаючи на вплив на щитовидну залозу плода, аміодарон протипоказаний у період вагітності, окрім випадків, коли користь переважає ризик.


### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Порушення	Можливий ризик порушень	При появі побічних реакцій

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	<b>ТІОДАРОН®, таблетки</b>	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 4 з 6


функції щитовидної залози	<p>функції щитовидної залози (посилення або послаблення функції), пов'язаний із застосуванням лікарського засобу.</p> <p>Пригнічення функції щитовидної залози зумовлює типові симптоми: збільшення маси тіла, непереносимість холоду, сонливість. Відновлення нормального стану зазвичай досягається протягом 1-3 місяців після припинення прийому препарату. Відміна препарату не обов'язкова: у випадку, коли застосування Тіодарону® має обґрунтовані показання, лікування цим препаратом може продовжуватися у комбінації із замісним лікуванням гормонами щитовидної залози</p>	необхідно проконсультуватися з лікарем на предмет можливої відміни препарату.
Порушення функції печінки	<p>Регулярне спостереження функції печінки рекомендоване на початку прийому препарату, далі – періодично протягом лікування Тіодароном®</p> <p>При застосуванні аміодарону можуть розвиватися гострі та хронічні печінкові розлади.</p>	При появі побічних реакцій необхідно проконсультуватися з лікарем на предмет можливої відміни препарату.
Порушення функції легень	<p>Поява задишки або сухого кашлю може свідчити про легеневу токсичність препарату та вимагає рентгенологічного обстеження пацієнта. Небажані наслідки з боку легень є оборотними за умов ранньої відміни препарату.</p>	При появі побічних реакцій необхідно проконсультуватися з лікарем на предмет можливої відміни препарату.
Порушення роботи серця (порушення	Через вплив аміодарону на провідну систему серця лікарський	При появі побічних реакцій необхідно проконсультуватися

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	<b>ТІОДАРОН®, таблетки</b>	
	<b>АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)</b>	Стор. 5 з 6

провідності, ритму)	<p>засіб Тіодарон®, таблетки може викликати або посилювати порушення серцевого ритму. Повідомлялося про випадки, іноді смертельні, появи нових порушень ритму (аритмії) або погіршення вже існуючої та лікованої аритмії зазвичай при нераціональному застосуванні кількох лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій»)</p>	з лікарем на предмет можливої відміни препарату.
М'язова токсичність при застосуванні разом із препаратами для зниження рівня холестерину (статинами)	При одночасному застосуванні Тіодарону® та засобів для зниження рівня холестерину в крові (статинів), таких як симвастатин, аторвастатин та ловастатин, підвищується ризик виникнення м'язової токсичності.	При появі побічних реакцій необхідно проконсультуватися з лікарем на предмет можливої відміни препарату.
Тяжкі реакції з боку шкіри	<p>Пацієнтів слід попередити про те, щоб під час лікування вони не перебували на сонці та користувалися сонцезахисними засобами.</p> <p>На тлі тривалого прийому високих добових доз препарату часто виникають пігментації шкіри синюшного або синюшно-сірого кольору, які повільно зникають після відміни препарату (протягом 10-24 місяців).</p>	При появі побічних реакцій необхідно проконсультуватися з лікарем на предмет можливої відміни препарату.

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Зважаючи на вплив на щитовидну залозу плода, препарат протипоказаний у період вагітності, окрім випадків, коли користь переважає ризик. Амідарон

 АТ «Галичфарм»	<b>РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>	Номер версії: 0.2
	<b>ТІОДАРОН®, таблетки</b>	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 6 з 6

	проникає у грудне молоко у значних кількостях, тому годування груддю протипоказане у період лікування аміодароном.
--	--

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Діти	Безпека та ефективність застосування аміодарону дітям не оцінювалися, тому застосування препарату цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

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

До препарату ТІОДАРОН®, таблетки додається 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.

Лікарський засіб ТІОДАРОН®, таблетки не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Дослідження лікарського засобу ТІОДАРОН®, таблетки, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

План управління ризиками для лікарського засобу ТІОДАРОН®, таблетки надається вперше.