 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 8

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей віком від одного року: при гінекологічних операціях та в акушерстві


Масивна крововтрата і шок, пов'язаний з значною втратою об'єму циркулюючої крові в акушерстві є основною причиною материнської смертності в світі і займають до 25 %. Поширення післяродових кровотеч (більш ніж 500 мл) в світі складає приблизно 6 % від всіх вагітностей, а тяжкі післяродові кровотечі (більш ніж 100 мл) – 1.96 %.

Приблизно 70 % всіх кровотеч в акушерстві відносяться до післяродових гіпотонічних кровотеч, 20 % обумовлено відшаруванням плаценти, розривом матки, пошкодженням родових шляхів.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, в світі відбувається 14 млн післяродових кровотеч в рік, з яких 120-140 тисяч смертельних (50 % в перші 24 години). І 20 тисяч закінчуються материнською захворюваністю. В Сполучених Штатах Америки крововтрата становить 12 % в структурі материнських смертностей, з них 73 % випадків передтравми, в Великобританії – третє місце в структурі материнських захворювань. [Шифман Е.М., Куликов А.В., Беломестнов С.Р. Интенсивная терапия и анестезия при кровопотере в акушерстве // Анестезиология и реаниматология.-2014.-№1.-С76-77.].

Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей віком від одного року: менорагія та метрорагія

Аномальні маткові кровотечі – займають одне з лідируючих місць в сучасній гінекологічній практиці і є найбільш частим показом до невідкладної госпіталізації в профільні клінічні заклади. Так, згідно статистики до 65% жінок репродуктивного віку звертаються за медичною допомогою з приводу рясних менструальних кровотеч; а кожна десята з всіх гінекологічних консультацій пов'язана саме з рясними менструаціями. Крім того, поширеність аномальних маткових кровотеч має помітну вікову градацію, що пов'язане з різними механізмами патогенезу розвитку захворювання в різні періоди життя жінки. Так, в загальній структурі гінекологічних захворювань маткові кровотечі складають 10%, аномальні маткові кровотечі в активному репродуктивному періоді – 25-30%, в пізньому репродуктивному віці –

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 2 з 8

35-55%, а в клімактерії - до 55-60%. За даними світової літератури, сьогодні частота поза менструальних кровотеч в жіночій популяції досягає 12-30% .[Ефименко О.А. Аномальные маточные кровотечения: современный взгляд на проблему // Здоров'я України.-2014.-С33-35.].


Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей віком від одного року: шлунково-кишкові кровотечі

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки продовжує залишатися актуальною проблемою, пов'язаною з шлунково-кишковим трактом. Відомо більше 100 захворювань, які викликають шлунково-кишкові кровотечі, з них кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту становлять 70–80 %.

Виразки шлунка і дванадцятипалої кишки є найбільш поширеним джерелом кровотеч верхнього відділу шлунково-кишкового тракту і займають більш ніж 50 % із їх числа. Незважаючи на зменшення захворюваності неускладненої виразкової хвороби, що пов'язано з відкриттям ролі *Helicobacter pylori* і досягненнями консервативної терапії, число госпіталізацій із приводу кровотеч з верхнього відділу шлунково-кишкового тракту суттєво не змінилось і навіть збільшилось. Так, поширеність шлунково-кишкових кровотеч із верхніх відділів травного тракту в жителів Сполучених Штатів Америки становить 115 осіб на 100 тис. населення, в країнах Європи – 48–144, в Україні – 44,9.[Фомін П.Д., Запорожанн С.Й. Оптимізація лікувальної тактики у хворих з кровоточивими гастродуоденальними виразками на різних рівнях надання медичної допомоги // Шпитальна хірургія.-2012.-№4.-С5-11.].

Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих і дітей віком від одного року: при оперативних втручаннях на передміхуровій залозі або сечовивідних шляхах

Рак передміхурової залози - найбільш поширена серйозна пухлина людей похилого та старечого віку зі значною тенденцією до омолодження контингенту хворих. На сьогодні у багатьох країнах світу рак передміхурової залози посідає II–III місце у структурі онкологічних захворювань після раку легенів і шлунку. Така ситуація спостерігається і в Україні. Так, у 2012 р. серед злоякісних новоутворень на рак передміхурової залози припадало 8,3 % і патологія за питомою вагою перебувала після раку легенів та шкіри, а серед онко-урологічних захворювань їй належить перше місце. Поширеність раку передміхурової залози в Україні за 8 років зростає більше як у два рази: у 2012 р. показник становив 166,2 на 100 000 чоловічого населення, тоді як у 2005 р. — 74,5. Зокрема, протягом останніх років щорічне


	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 8

зростання захворюваності на рак передміхурової залози досягло в середньому 3 %.[Григоренко В.М., Сайдакова Н.О., Данилець Р.О., Бровко Н.В. Особливості демографічних показників населення України в аспекті поширення раку передміхурової залози // Науковий журнал МОЗ України.-2014.-№1(5).-С85-92.]

Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей віком від одного року: при хірургічних втручаннях на ЛОР-органах (аденектомія, тонзилектомія, екстракція зуба)

Хронічний запальний процес в мигдалинах дотепер залишається актуальною проблемою не тільки захворювань ЛОР-органів, але й багатьох інших медичних галузей. Згідно даних 15–20% дорослого населення та 22–40% дітей хворіють на хронічний запалення мигдалин. Сьогодні повне видалення мигдаликів разом із капсулою, є досить поширеною операцією в ЛОР стаціонарах, на частку якої припадає від 20 до 40% всіх хірургічних втручань. Незважаючи на свою відносну простоту у технічному плані, тонзилектомія(повне видалення мигдалин) часто супроводжується кровотечами та дотепер залишається досить небезпечним оперативним втручанням. Глоткові кровотечі, які є найбільш частими ускладненнями тонзилектомій. За даними різних авторів, частота кровотеч після тонзилектомій становить від 1,5 до 13%. Так, відповідно до проведеного ретроспективного аналізу первинні кровотечі спостерігалися у 78% прооперованих хворих та мали прямий взаємозв'язок із віком пацієнтів, чоловічою статтю та з частими повторами ангін в анамнезі.[Гасюк Ю.А., Зачепило С.В. Досвід затосування препарату Гемаксам для профілактики посттонзилектомічних кровотеч // Острые и неотложные состояния в практике врача.-2014.-№5.-С56.-58.]

Операції на лімфаденоїдного кільці глотки широко поширені в дитячій ЛОР-практиці. Незважаючи на відносну простоту, ці втручання можуть спричинити за собою ряд серйозних ускладнень, серед яких одне з найважливіших - післяопераційні кровотечі. За даними різних авторів, кровотечі після видалення аденоїдів спостерігаються в діапазоні від 1 до 8% випадків і діляться на ранні (в перші 24 години після операції) і пізні (пізніше 24 год, зазвичай на 5-10-й день після операції).[Бойко Н.В., Бачурина А.С., Жданов А.И. Профилактика послеоперационных кровотечений при аденотомии // Российская ринология.-2015.-№23(2).-С26-30.]

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 4 з 8

Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей віком від одного року: в торакальній, абдомінальній хірургії чи у випадку інших масивних хірургічних втручаннях, таких як серцево-судинна хірургія

В останні роки кількість травматичних ушкоджень органів грудної клітки має чітку тенденцію до зростання, летальність хворих при травмі органів грудної клітки, за даними різних авторів, становить 1,9- 8,4 %. Відмічається збільшення числа тяжких поєднаних травм, які перебігають із пошкодженням багатьох органів, що супроводжується численними ускладненнями і створює пряму загрозу життю хворого. [І.М. ШЕВЧУК, С.С. СНИЖКО, М.Г. ШЕВЧУК, В.М. КЛИМ Хірургічна тактика лікування хворих із травмами органів грудної клітки // ШПИТАЛЬНА ХІРУРГІЯ.- 2009.-№ 4 .-С33-36.].


Профілактика та лікування кровотеч внаслідок генералізованого або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей віком від одного року: кровотеча внаслідок введення фібринолітичного засобу

Внаслідок введення фібринолітичного засобу існує ризик виникнення кровотечі через активацію фібринолітичної системи. Щоб уникнути цього ризику застосовують ЛЗ Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, який чинить антигеморагічну дію шляхом пригнічення фібринолітичних властивостей плазміну.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – транексамова кислота.

Було проведено рандомізоване працебо-контролююче дослідження за участі 110 пацієнтів, у якому досліджувалась ефективність транексамової кислоти при операціях по зіставленню бедра і остеогенезу. Результати лікування показали, що при застосуванні препарату відбувається статично значуще зниження відносної кількості пацієнтів, які потребують переливання еритроцитарної маси, до порівняння з пацієнтами, які отримували плацебо (42 % і 60 % відповідно). Позитивний ефект

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 5 з 8

лікарського засобу супроводжувався збільшенням частоти виникнення підвищеної активності загортальної функції крові. [Alipour M. Effectiveness of oral Tranexamic acid administration on blood loss after knee arthroplasty: A randomized clinical trial/Mohammad Alipour a, Masoomeh Tabari, Mohammadreza Keramati, Azam Moradi Zarmehri, Hadi Makhmalbaf//Transfusion and Apheresis Science 49 (2013) 574–577].


У великих, рандомізованих контрольованих дослідженнях, транексамова кислота загалом суттєво знизила передопераційну крововтрату порівняно з плацебо в різних хірургічних операціях, включаючи кардіохірургічну операцію з або без серцево-легеневого обходу, загальне заміщення стегна та коліна та простатектомію. У багатьох випадках транексамова кислота також знижує вимоги до переливання, пов'язані з операцією. Це також зменшило крововтрату при гінекологічних розладах кровотечі, таких як сильні менструальні кровотечі, післяпологова кровотеча та порушення кровотечі, викликані контрацептивними імплантатами. Транексамова кислота значно знизила смертність від усіх причин і смерть через кровотечі у травми хворих з значною кровотечею, особливо при введенні рано після травми. Він також був ефективним при шлунково-кишкових кровотечах і спадковому ангіоневротичному набряку. Фармако-економічні аналізи передбачали, що використання транексамової кислоти в хірургії та травмах буде дуже рентабельним та потенційно рятувати життя. Тому, хоча високоякісні оприлюднені дані обмежені деякими затвердженими показаннями, транексамова кислота є ефективною і добре переносить антифібринолітичний агент. [Paul L. McCormack Tranexamic Acid A Review of its Use in the Treatment of Hyperfibrinolysis/Paul L. McCormack//Drugs 2012; 72 (5): 585-617].

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 та дітям від одного року.


Досвід застосування препарату в період вагітності недостатній. Не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 6 з 8

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	У хворих із підвищеною індивідуальною чутливістю можуть виникати побічні реакції: алергічні дерматити, реакції гіперчутливості. У деяких випадках можливий розвиток реакцій анафілактичного типу, що загрожують життю.	Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату. При появі алергічних реакцій прийом препарату слід припинити і звернутися до лікаря.
Порушення зору, помутніння зору, порушення кольорового сприйняття	Препарат може викликати у пацієнтів офтальмологічні ускладнення включаючи порушення зору, помутніння зору, порушення кольорового сприйняття.	У випадках виникнення офтальмологічних ускладнень лікування слід припинити. При безперервному тривалому застосуванні транексамової кислоти мають бути призначення регулярні офтальмологічні обстеження(перевірка гостроти зору, колірного зору, очного дні, поля зору).
Тромбоемболія	Протипоказаний пацієнтам з гострим венозним або артеріальним тромбозом.	Пацієнтам з наявністю тромбоемболічних захворювань та хворим, у яких є ризик виникнення ускладнень, транексамову кислоту слід вводити у випадках, коли є прямі життєві показання і проводити під суворим наглядом лікаря.
Застосування пацієнтами з тяжким порушенням функції нирок	Препарат слід призначати з обережністю, оскільки існує розвиток накопичення. При необхідності слід зменшити дозу препарату або відмінити його.	Зменшити дози та кількість введень препарату пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок. При виникненні побічних реакцій або передозування препарат слід відмінити та звернутись до лікаря.
Застосування пацієнтами з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові	Препарат не слід застосовувати пацієнтам з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові.	Препарат повинен призначатись та застосовуватись виключно за наявності переважної активації фібринолітичної системи з гострою тяжкою кровотечею.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	


Уретральна обструкція пацієнтів гематурією	у з	У випадку гематурії із залученням верхніх сечових шляхів може виникнути небезпека обструкції уретри.	Обмежити застосування препарату пацієнтам з гематурією у анамнезі. У разі анурії слід відмінити прийом препарату та звернутись до лікаря.
Артеріальна гіпотензія швидке ін'єкції	через введення	При швидкому внутрішньовенному введенні препарату може розвинути нездужання, викликане гіпотензією(як правило після занадто швидкої внутрішньовенної ін'єкції)	Для уникнення артеріальної гіпотензії внутрішньовенні ін'єкції слід робити дуже повільно(швидкість введення – 1 мл/хв).
Судоми		При застосуванні препарату у великих дозах можуть виникнути судоми.	Препарат слід застосовувати у рекомендованих дозах та вводити лише внутрішньовенно(краплинно,струминно).
Супутне застосування антикоагулянтів		Препарат не слід застосовувати одночасно з антикоагулянтами.	Обмежити застосування препарату пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, за винятком тих препаратів, які переважно здійснюють активацію фібринолітичної системи. У разі виникнення побічних реакції слід відмінити препарат та звернутись до лікаря.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Ризики відсутні.	

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Немає даних щодо безпеки застосування під час вагітності. Слід призначати вагітним коли очікувана користь перевищує потенційні ризики. Грудне вигодовування не рекомендується.
Діти до 1 року	У дітей віком від 1 року застосовують у дозі 20 мг/кг/день. Дані з ефективності, дозування та безпеки є обмеженими. Ефективність, дозування і безпека транексамової кислоти у дітей, які перенесли операцію на серці, повністю не встановлені.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.1
	Трамікс [®] , розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 8 з 8

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

До препарату Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, 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 Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Дослідження лікарського засобу Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

План управління ризиками надається вперше для перереєстрації лікарського засобу Трамікс[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл.