



## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Анапíрон, розчин для інфузій 10 мг/мл***

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

**Больовий синдром** – дискомфортний стан, який відчувала кожна людина хоча б раз у житті. Близько 90 % всіх захворювань пов'язано з болем. Поширеність болю відрізняється в різних вікових групах. У літньому віці поширеність больового синдрому різної етіології досягає 75 %. Проблема лікування післяопераційного болю залишається актуальною як в нашій країні, так і за кордоном. За даними літератури, від вираженого больового синдрому в післяопераційному періоді страждають від 30 до 75 % пацієнтів.

**Лихоманка** – стан організму, що характеризується високою температурою тіла більше 38,0° С при вимірюванні температури у пахвовій ділянці. Нормальним є значення 35,5–37,0° С у пахвовій ямці. Лихоманку пов'язують, передусім, з інфекційним та запальним процесом, так як абсолютна кількість інфекційних хвороб характеризуються підвищенням температури тіла. За тривалістю лихоманка може бути: ефемерною – від декількох годин до 2 днів; гострою – до 15 днів; підгострою – до 45 днів; хронічною - понад 45 днів.

Лихоманка може супроводжуватися такими симптомами: відсутність апетиту, озноб, зневоднення, депресія, підвищена чутливість до болю, млявість, проблеми з концентрацією, сонливість, пітливість, дратівливість, сплутаність свідомості, марення та судоми.

**Гіпертермія** – стан, при якому підвищення температури обумовлене дією зовнішніх умов (перегрівання). Нормальна температура тіла може змінюватися залежно від часу доби, фізичних навантажень. Частіше за все гіпертермія виникає в результаті дії високої температури оточуючої середовища.

Гіпертермічний синдром – підвищення температури тіла до 40° С і вище. Синдром розвивається на тлі різних захворювань. Гіпертермічний синдром частіше виникає і важче протікає у дітей.

### **VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Проведено дослідження метою якого було вивчення ступеню ефективності та безпечності застосування у пацієнтів з гемофілією (захворювання крові) ін'єкційної форми парацетамолу, що володіє вираженою знеболюючою, протизапальною та жарознижуючою дією. Часто виникаючі у пацієнтів з гемофілією крововиливи у суглоби супроводжуються вираженим больовим синдромом та високою лихоманкою, що потребує застосування сильних знеболюючих та жарознижуючих засобів.

У 10 пацієнтів у віці 18-40 років, у яких захворювання супроводжувалося вираженим больовим синдромом та постійною високою лихоманкою парацетамол призначався одноразово у стандартній дозі 1 г та вводився у вену у вигляді 100 мл випускаемого фірмою готового розчину крапельно. Оцінювали переносимість препарату та клінічний стан пацієнтів до та після застосування препарату.

Всі пацієнти перенесли застосування парацетамолу без будь-яких побічних несприятливих ефектів. У всіх випадках був виражений знеболюючий та жарознижуючий ефект. У результаті проведеного дослідження встановлено, що парацетамол володіє високим знеболюючим та жарознижуючим ефектом.

жарознижуючим ефектом. Не виявлено будь-яких негативних ефектів парацетамолу та протипоказань до його застосування у пацієнтів з гемофілією.

<https://cyberleninka.ru/article/n/izuchenie-effektov-perfalgana-u-bolnyh-gemofiliey>

Проведено дослідження метою якого була оцінка ефективності післяопераційного внутрішньовенного застосування парацетамолу у комбінованому знеболенні у пацієнтів, яким було проведено об'ємні оперативні втручання в онкологічній практиці.

Обстежено 35 пацієнтів у віці від 43 до 75 років, що були прооперовані в умовах комбінованої анестезії. В ході та після завершення операції здійснювали інфузію рідкого парацетамолу у дозі 3,3 мг/год. В післяопераційному періоді виявляли показники болю за візуальною аналоговою та цифровою рейтинговою шкалам. В контрольну групу увійшли 35 пацієнтів, яким забезпечували знеболення без застосування парацетамолу.

При застосуванні інфузії парацетамолу досягався адекватний ступінь знеболення без розвитку негативних реакцій зі сторони життєво важливих систем. У ранньому післяопераційному періоді застосування парацетамолу сприяло зниженню показників болю за цифровою рейтинговою та візуальною аналоговою шкалам відносно контрольної групи, де не застосовували парацетамол.

Таким чином, застосування рідкого парацетамолу – перспективний та безпечний метод додаткового знеболення.

<https://cyberleninka.ru/article/n/rezultaty-primeneniya-kombinirovannoy-anestezii-s-ispolzovaniem-nenarkoticheskikh-analgetikov-v-onkohirurgicheskoy-praktike/viewer>

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Обмежені дані щодо безпеки застосування препарату дітям до 1 року та з масою тіла менше 10 кг.

### VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Порушення функції печінки</i>	Ризик порушення функції печінки виникає при перевищенні зазначених доз, тобто при передозуванні. Цей ризик збільшується у пацієнтів літнього віку, дітей, пацієнтів з захворюваннями печінки, у пацієнтів з хронічним алкоголізмом. Негативний вплив на печінку може становити загрозу для життя пацієнтів.	Моніторинг ранніх симптомів. Не застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням печінки. Під час лікування препаратом потрібно контролювати функціональний стан печінки. Дотримуватися рекомендацій щодо дозування та не перевищувати встановлених доз. З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням печінки,

		алкоголізмі, хронічному недоїданні, пацієнтам літнього віку та дітям.
<i>Взаємодія з антикоагулянтами</i>	Одночасне застосування Анапірону з антикоагулянтами (препарати, що зменшують згортання крові) може призвести до невеликих змін міжнародного нормалізованого відношення (показника системи згортання крові).	Моніторинг ранніх симптомів. Необхідний контроль показників міжнародного нормалізованого відношення під час одночасного застосування цих препаратів, та протягом 1 тижня після завершення лікування.
<i>Взаємодія з індукторами ферментів</i>	Одночасне застосування Анапірону з фенітоїном, етанолом, барбітуратами, рифампіцином, фенілбутазоном, трициклічними антидепресантами може підвищувати ризик тяжкого ушкодження печінки.	Моніторинг ранніх симптомів. Дотримання рекомендацій щодо дозування. З обережністю застосовувати з препаратами, що індують ферменти.
<i>Підвищена чутливість, включаючи анафілактичний шок</i>	Встановлено, що при застосуванні лікарського засобу можливі дуже рідкі алергічні реакції (у тому числі шкірні висипання, свербіж). Але не виключається можливість виникнення більш серйозних алергічних реакцій при підвищеній індивідуальній чутливості. Деякі реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя пацієнта. Виникнення алергічних реакцій залежить від індивідуальної чутливості до діючої речовини.	Моніторинг ранніх симптомів. Ризику можна запобігти, якщо не застосовувати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до офлоксацину. При перших проявах підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря і розпочати відповідне лікування. Дотримання рекомендацій щодо дозування.

<i>Порушення з боку крові</i>	Існують повідомлення, що при застосуванні Анапірону можливі дуже рідкі порушення з боку крові, проявами яких є зниження кількості клітин крові (тромбоцитів, лейкоцитів, нейтрофілів).	Моніторинг ранніх симптомів. Під час лікування препаратом потрібно контролювати показники крові.
<i>Медичні помилки (передозування через плутанину між мл та мг у новонароджених та передозування у дорослих пацієнтів із низькою вагою)</i>	Існують ризик передозування через плутанину між мілілітрами та міліграмами у дозуванні. Передозування може становити загрозу для життя пацієнта.	Дотримання рекомендацій щодо дозування. При призначенні Анапірону необхідно вказувати загальну призначувану дозу в міліграмах та загальну дозу в мілілітрах.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування у період вагітності</i>	Дані про вагітних жінок свідчать про відсутність вад розвитку плоду. Епідеміологічні дослідження у дітей, які внутрішньоутробно піддавалися впливу парацетамолу, показали непереконливі результати. У разі необхідності, парацетамол можна застосовувати під час вагітності однак слід застосовувати у найменшій ефективній дозі та протягом якомога короткого терміну лікування.

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<i>Застосування дітям віком до 1 року та з масою тіла менше 10 кг</i>	Не застосовують дітям віком до 1 року та з масою тіла менше 10 кг.

### **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.

### **VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовується.

### **VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ**

Не застосується.