

**Резюме плану управління ризиками
для лікарського засобу
*Ацемік, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг***

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

○ *Простатектомія або втручання на сечовому міхурі.*

Простатектомія – це повне або часткове хірургічне видалення передміхурової залози. Основною проблемою операції з видалення передміхурової залози є виникнення ускладнень. Одним з найсуттєвіших ускладнень вважається кровотеча. Про тяжку післяопераційну кровотечу після видалення передміхурової залози повідомлялося в 0,5–1,6 % випадків.

Статистичні дані, щодо кровотеч при хірургічних втручаннях на сечовому міхурі невідомі.

<https://moz.gov.ua/article/health/chomu-vinikae-rak-prostati-i-jak-jogo-vijaviti>

<https://emedicine.medscape.com/article/448623-overview>

○ *Менорагія.*

У будь-якої жінки репродуктивного віку під час менструації може розвинути тривалі та рясні маткові кровотечі, що збігаються за терміном з менструацією та мають назву **менорагія**. Більшість пацієнтів з рясною матковою кровотечею старше 30 років. В повсякденному житті менорагія є однією з основних причин відвідувань гінеколога: щорічно із цією скаргою звертаються 20–30 % жінок.

https://www.cochrane.org/ru/CD000249/MENSTR_antifibrinolitiki-naprimer-traneksamovaya-kislota-dlya-lecheniya-tyazhelogo-menstrualnogo

<https://emedicine.medscape.com/article/255540-overview#a2>

○ *Носові кровотечі.*

Носова кровотеча – одна з найчастіших надзвичайних ситуацій з якою звертаються до відділення невідкладної допомоги або поліклініки первинної медико-санітарної допомоги. Частоту носових кровотеч визначити складно, тому що більшість епізодів вирішуються при самолікуванні і про них не повідомляється. Однак при розгляді кількох джерел частота носових кровотеч протягом усього життя серед населення загалом становить близько 60 %, при цьому менш ніж 10 % звертаються за медичною допомогою.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK435997/>

<https://emedicine.medscape.com/article/863220-overview>

○ *Конізація шийки матки.*

Конізація шийки матки – це хірургічне висічення тканини з шийки матки. Частота, з якою виконуються процедури конізації, залежить від кількості передбачуваних чи виявлених випадків предракового стану поверхневої оболонки шийки матки та може бути лише оцінною.

<https://emedicine.medscape.com/article/270156-overview>

○ *Посттравматична гіфема.*

Травматичне пошкодження ока може викликати розсічення нормальних кровоносних судин і призвести до їх розриву, викликаючи крововилив в передню камеру ока (**гіфему**). Частота травматичного крововиливу у передню камеру ока становить приблизно 12 травм на 100 тисяч населення.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK567779/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507802/>

○ *Спадковий ангіоневротичний набряк.*

Передбачувана поширеність спадкового ангіоневротичного набряку (САН) – 1 із 50 000. САН призводить до 15 000–30 000 звернень до відділень невідкладної допомоги у США на рік.

- **Екстракція зуба у хворих на гемофілію.**

Статистичні дані відносно проведення хірургічної втручання в ротовій порожнині або видалення зубів у пацієнтів з захворюванням, при якому кров погано згортається (*гемофілією*) у літературі знайдені не були.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6474399/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4304051/>

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

ЛЗ *Ацемік*, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг є відтвореним лікарським засобом (генерик). У літературних джерелах представлені дані великої кількості клінічних досліджень, що підтверджують високу ефективність та безпеку транексамової кислоти:

- **Простатектомія або втручання на сечовому міхурі.**

Транексамова кислота ефективна для запобігання періопераційної крововтрати порівняно з плацебо у пацієнтів, які перенесли резекцію простат.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29732210/>

Метою дослідження було оцінити безпеку та ефективність транексамової кислоти скороченні періопераційного переливання крові у пацієнтів, які перенесли радикальну цистектомію з приводу раку сечового міхура. Використання транексамової кислоти під час радикальної цистектомії було пов'язане зі значним зниженням періопераційного переливання крові.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26968489/>

- **Менорагія.**

Транексамова кислота була визнана як безпечна та ефективна терапія першої лінії для пацієнтів з циклічними рясними менструальними кровотечами.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22811348/>

Наявні дані показують, що лікування транексамовою кислотою є ефективним і безпечним і може покращити якість життя пацієнтів з ідіопатичними та дисфункційними рясними менструальними кровотечами.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22229782/>

- **Носові кровотечі.**

У дослідженні було продемонстровано значне зменшення тривалості носової кровотечі у пацієнтів зі спадковою геморагічною телеангіектазією, які приймали ТК. У пацієнтів не було зареєстровано жодних побічних реакцій.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25040799/>

- **Конізація шийки матки.**

Після конізації шийки матки застосування транексамової кислоти знижувало ризик відстроченої кровотечі. Транексамова кислота є безпечним доповненням, яке можна використовувати при різних гінекологічних операціях для зменшення крововтрати та ризику переливання крові.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31865770/>

- **Посттравматична гіфема.**

У дослідженні 163 пацієнти з травматичною гіфемою, лікувалися транексамовою кислотою. Вторинна кровотеча відбулася у 5 пацієнтів (3 %), у жодного з яких не було більше одного епізоду повторної кровотечі. Результати показують, що транексамова кислота знижує частоту та кількість вторинних кровотеч у дітей без значних побічних ефектів з боку ока чи системного характеру.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1633590/>

- **Спадковий ангіоневротичний набряк.**

Обстежено 144 пацієнти зі спадковим ангіоневротичним набряком. Транексамова кислота знижувала частоту набряків у 70 % пацієнтів.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7091182/>

- **Екстракція зуба у хворих на гемофілію.**

У дослідженні транексамова кислота значно знизила крововтрату та потребу у переливанні після видалення зубів у пацієнтів з гемофілією А та гемофілією В. У жодній із груп пацієнтів побічних ефектів не спостерігалось. Скринінгові тести не показали токсичної дії транексамової кислоти на печінку, нирки чи серце.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4553818/>

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Клінічного досвіду застосування транексамової кислоти дітям віком до 15 років із менорагією немає, тому не слід застосовувати лікарський засіб цієї категорії пацієнтів.

Дані відносно впливу транексамової кислоти на фертильність відсутні.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<i>Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію</i>	Як і інші лікарські засоби, транексамова кислота може викликати гіперчутливість (алергію). Нечасто алергічні реакції, такі як анафілаксія, ангіоневротичний набряк можуть бути серйозними і навіть загрожувати життю. Анафілаксія є цілим рядом реакцій тіла, що розвиваються раптово та включають такі симптоми, як утруднене дихання та ковтання, хрипи, кашель, набряк горла, низький кров'яний тиск, кропив'янку, свербіж і висип. При ангіоневротичному набряку спостерігається набряк глибоких шарів шкіри, а також слизових оболонок горла і кишечника.	Ризику можна запобігти. Лікарський засіб не можна застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до транексамової кислоти та будь яких інших компонентів лікарського засобу. Пацієнти повинні бути уважними до ознак та симптомів алергії та шкірних реакцій і звернутися до лікаря відразу при їх появі.
<i>Порушення кольоросприйняття, порушення зору</i>	При прийомі транексамової кислоти рідко повідомлялось про порушення кольоросприйняття, оклюзію вен/артерій сітківки ока.	Ризику можна запобігти. Пацієнту слід повідомити свого лікаря, якщо він має розлади зі сторони органів зору. При довготривалій терапії пацієнтам із спадковим ангіоневротичним набряком

		необхідно регулярно проводити перевірку зору (наприклад, гостроти зору, полів зору, внутрішньоочного тиску, очного дна). Пацієнтам із порушеннями зору лікування необхідно припинити.
<i>Тромбоз, тромбоемболія</i>	При прийомі транексамової кислоти повідомлялося про розвиток судинних розладів, таких як тромбоемболія, артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації. При одночасному застосуванні транексамової кислоти та пероральних контрацептивів підвищується ризик розвитку тромбозу.	Ризику можна запобігти. Перед початком лікування пацієнт повинен повідомити або обговорити з лікарем: <ul style="list-style-type: none"> – будь-які судинні проблеми в даний час або в минулому, особливо артеріальні чи венозні тромбози; – усі супутні ліки, особливо пероральні контрацептиви. Пацієнти з попереднім тромбоемболічним захворюванням та сімейною історією тромбоемболічного захворювання (пацієнти з тромбофілією) повинні застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного

		показання та під суворим медичним наглядом.
<i>Судоми</i>	При застосуванні транексамової кислоти зафіксовані випадки судом. Більшість випадків було зареєстровано у кардіохірургії після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах	Ризику можна запобігти. Препарат протипоказаний пацієнтам з судомами в анамнезі.
<i>Дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові</i>	Застосування транексамової кислоти у випадках підвищеного фібринолізу внаслідок дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові не рекомендується	Ризику можна запобігти. Препарат має призначати лікар, який має враховувати супутні захворювання пацієнта (дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування при нирковій недостатності</i>	Препарат протипоказаний пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю у зв'язку з ризиком накопичення лікарського засобу. Оскільки рівні транексамової кислоти можуть підвищуватися у пацієнтів із нирковою недостатністю, рекомендується зниження дози. При нирковій недостатності дозу слід корегувати залежно від рівня креатиніну в сироватці крові.
<i>Гематурія</i>	У разі гематурії ниркового походження (особливо при гемофілії) існує ризик механічної анурії в результаті утворення згустків у сечоводах.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності та годування груддю лактації.</i>	Незважаючи на відсутність доказів тератогенного ефекту транексамової кислоти за результатами досліджень на тваринах, слід проявляти обережність при застосуванні лікарського засобу під час вагітності. Транексамова кислота проникає через плаценту. Транексамова кислота виділяється у грудне молоко в концентрації, що приблизно у 100 разів менша від концентрації в материнській крові. Антифібринолітичний ефект у немовлят малоімовірний.
<i>Застосування дітям</i>	Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній, тому не слід застосовувати лікарський засіб цієї категорії пацієнтів.

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

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
1.0	26.06.2017	<p>Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію; порушення кольоросприйняття, порушення зору, застійна ретинопатія; тромбоз, тромбоемболія; судоми; дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові – класифіковані як <u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <p>Застосування при нирковій недостатності; гематурія – класифіковані як <u>Важливі потенційні ризики</u></p> <p>Застосування у період вагітності; застосування дітям; вплив на фертильність – класифіковані як <u>Відсутня інформація</u></p>	ПУР поданий вперше при реєстрації ЛЗ в Україні.
2.0	28.12.2022	<p>Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію; порушення кольоросприйняття, порушення зору; тромбоз, тромбоемболія; судоми; дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові – класифіковані як <u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <p>Застосування при нирковій недостатності; гематурія – класифіковані як <u>Важливі потенційні ризики</u></p> <p>Застосування у період вагітності та годування груддю; застосування дітям; вплив на фертильність – класифіковані як <u>Відсутня інформація</u></p>	Важливий ідентифікований ризик <i>Порушення кольоросприйняття, порушення зору, застійна ретинопатія</i> було перейменовано на <i>Порушення кольоросприйняття, порушення зору</i> , у зв'язку з видаленням інформації про застійну ретинопатію з розділу «Побічні реакції» проекту інструкцію, що відповідає інформації зазначеній у короткій характеристиці референтного лікарського засобу

			<p><i>Суклокапрон 500 mg Film-coated Tablets.</i></p> <p>Відсутня інформація Застосування у період вагітності була перейменована у Застосування у період вагітності та годування груддю.</p>
2.1	28.03.2023	<p><i>Важливі виявлені ризики, Важливі потенційні ризики та Відсутня інформація</i></p> <p>не змінювалися порівняно з попередньою версією ПУР (ПУР 2.0 від 28.12.2022)</p>	