

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЕМАКСАМ,

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Згідно з новими даними ООН з 1990 р. рівень материнської смертності знизився на 45 %. За оцінками, в 2013 році в результаті ускладнень вагітності та родів померло 289 000 жінок порівняно з 523 000 жінок у 1990 році. За даними дослідження ВООЗ більш ніж кожна четверта материнська смерть викликана вже наявними медичними станами. Аналогічна доля випадків смерті під час вагітності та родів відбувається внаслідок важкої кровотечі (<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/maternal-mortality/ru/>).

Кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (КВВШКТ) являє собою серйозну клінічну та економічну проблему. Серед дорослого населення щорічна захворюваність становить від 48 до 160 випадків на рік на 100 000 чоловік (1-5), смертність, в цілому – від 10 % до 14 % (Міжнародні клінічні рекомендації по веденню пацієнтів з неварикозними кровотечами з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту <https://medi.ru/docplus/a798628.htm.pdf>).

Одним з найсерйозніших ускладнень після тонзилектомії є кровотеча. За даними мета-аналізу 341 публікації, що стосується кровотеч після тонзилектомії, встановлено, що кровотечі зустрічаються з частотою 0,5-10 %, при цьому спостерігається 1 летальний наслідок на 20 000 пацієнтів (<https://cyberleninka.ru/article/v/krovotечение-v-rannem-periodе-posle-tonzillektomii-analiz-osnovnyh-prichin-i-predraspolagayuschih-faktorov>).

VI.2.2 Огляд переваг лікування

Транексамова кислота – антифібринолітичний засіб, що специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін) та чинить місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Вона зменшує небажану або важку кровотечу після певної операції (наприклад, серцеві процедури) і, наприклад, при важких менструальних кровотечах. Використання транексамової кислоти в операціях з високим ризиком крововтрати зменшує потребу переливання крові. Транексанова кислота також

знижує ризик ускладнень (наприклад, важкої анемії), пов'язаних з менорагією та шлунково-кишковою кровотечею.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відомо, що транексамова кислота проникає через плаценту та у грудне молоко. Адекватних і суворо контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування транексамової кислоти у період вагітності не проводилося, тому у цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Судоми	При застосуванні транексамової кислоти повідомлялося про випадки судом. Більшість із цих випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування (АКШ). При використанні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.	Не застосовувати при судамах в анамнезі. Використовувати рекомендовані низькі дози транексамової кислоти.
Зорові порушення	Можливі порушення зору, включаючи розмите бачення, порушення сприйняття кольорів. Крім того, повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени.	Не застосовувати при порушеннях сприйняття кольорів. При появі цих симптомів лікування слід припинити. Після консультації офтальмолога для пацієнтів з офтальмологічними патологічними змінами, особливо при захворюваннях сітківки,

		лікар повинен вирішити необхідність тривалого застосування розчину для ін'єкцій.
Тромбоемболічні захворювання (ризик утворення тромбів)	Пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику для венозних або артеріальних тромбозів. Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту.	Перед застосуванням необхідно оцінити фактори ризику тромбоемболічних захворювань.
Алергічні реакції та реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату можлива підвищена чутливість до препарату та виникнення алергічних реакцій	Не застосовувати при підвищеній чутливості до препарату. У разі виникнення алергічних реакцій негайно припинити застосування препарату та прийняти відповідних заходів.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю (порушенням функції нирок);	Транексамова кислота виводиться нирками. При нирковій недостатності можлива кумуляція.
Гематурія (кров у сечі)	Це може свідчити про можливу обструкція кров'яним згустком.
Застосування у пацієнтів з дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією (проблема згортання крові)	Це набутий синдром, що призводить до утворення внутрішньосудинних тромбів, виснаження тромбоцитів та факторів коагуляції. Тромби можуть призвести до обструкції судин/ішемії та поліорганної недостатності. Може виникнути спонтанна кровотеча. Пацієнтам із розсіяною внутрішньосудинною коагуляцією, яким необхідне лікування транексамовою кислотою, необхідно знаходитися під наглядом лікаря, який має досвід лікування таких захворювань.
Off-label use (інший шлях введення)	Протипоказані інтратекальні (в субарахноїдальний простір) і внутрішньошлуночкові аплікації тому, що існує небезпека набряку мозку і судом.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	У комбінації з гепарином препарат потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням згортання крові.

	<p>Фармацевтично несумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрин гідрохлорид), тетрациклінами, диліридамом, діазепамом. Несумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після передозування останньої.</p> <p>Існує ризик збільшення тромбоутворення при застосуванні з естрогенами. Не застосовувати разом з тромболітиками. Транексамова кислота несумісна з метарміном бітартрамом.</p> <p>Високоактивні протромбінові комплекси та антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Необхідно уникати комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти пацієнтам із субарахноїдальним крововиливом; це може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального потоку крові; симптоматичні властивості обох препаратів, можливо, сприяють розвитку спазму судин і церебральної ішемії у цих пацієнтів.</p>
Передозування	У разі передозування можливі нудота, блювання, ортостатична гіпотензія.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Відомо, що транексамова кислота проникає через плаценту та у грудне молоко. Адекватних і суворо контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування транексамової кислоти у період вагітності не проводилося, тому у цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається.