

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЕПАТОКС,

концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

За даними розчину, частота цирозів печінки у світі коливається між 7-10 %, найбільш часто захворювання діагностується в осіб старше 40 років. Чоловіки хворіють в 2 рази частіше, ніж жінки.

Цироз печінки (ЦП) – прогресуюче дифузне хронічне поліетіологічне захворювання печінки, яке характеризується значним зменшенням маси функціонуючих гепатоцитів, вираженим фіброзом із порушенням структури печінкової дольки та судинного русла печінки. ЦП – кінцева стадія еволюції багатьох запально-некротичних та дегенеративно-некротичних патологічних процесів у печінці. Постгепатитний ЦП становить 50-80 % всіх випадків. Вірусний ЦП є наслідком вірусних гепатитів, певне значення мають туберкульоз, сифіліс, бруцельоз, глистяні інвазії, особливо опісторхоз. Сприяють циротичній трансформації аліментарні оріхи – білкове голодування, дефіцит вітамінів (особливо В12, В6, Е), зловживання алкоголем. Окрему групу становлять ЦП у хворих на колагенози – червоний вовчак, ревматоїдний артрит. У 40 % хворих етіологія ЦП залишається нез'ясованою.

VI.2.2 Огляд переваг лікування

При лікуванні печінки в першу чергу необхідно усунути несприятливі наслідки порушення знешкоджуючої функції печінки та зняти токсичне навантаження з організму, розвантаживши цим печінку. У цьому випадку відновлення роботи гепатоцитів, нормалізація всіх функцій печінки відбудеться швидше і ефективніше. Саме так діє препарат Гепатокс, концентрат для розчину для інфузій 500 мг/мл для лікування гострих і хронічних захворювань печінки з подвійним механізмом дії, а саме швидка детоксикація та відновлення роботи клітин печінки при курсовому застосуванні (препарат активізує власні знешкоджуючі системи клітин печінки).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Інформація не представлена.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату	Можлива гіперчутливість до L-орнітину-L-аспартату	Не застосовувати при гіперчутливості до L-орнітину-L-аспартату. У випадку виникнення реакцій підвищеної чутливості пацієнтам слід негайно припинити лікування і розпочати дії невідкладної допомоги.
Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну вище 3 мг/100 мл (орієнтовна величина))	При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну вище 3 мг/100 мл (орієнтовна величина)) протипоказане застосування препарату	Не застосовувати при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну вище 3 мг/100 мл (орієнтовна величина))
Нудота	При застосуванні препарату можлива нудота	Застереження про можливість виникнення нудоти
Блювання	При застосуванні препарату можливе блювання	Застереження про можливість виникнення блювання
Алергічні реакції	При застосуванні препарату можливі алергічні реакції	Застереження про можливість виникнення алергічних реакцій
Можливе введення в артерію	Препарат не слід вводити в артерію	Застереження, що Гепатокс, концентрат для інфузійного розчину, не слід вводити в артерію
Порушення функції печінки	При порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.	Застереження про те, що при порушенні функції печінки швидкість інфузії необхідно відрегулювати відповідно до індивідуального стану хворого, щоб запобігти нудоті та блюванню.
Підвищення рівня сечовини	При введенні високих доз препарату Гепатокс необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.	Застереження про те, що при введенні високих доз препарату Гепатокс необхідно контролювати рівень сечовини у плазмі крові і сечі.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Передозування	Дотепер ознак інтоксикації внаслідок передозування L-орнітину-L-аспартату не спостерігалось. Можливе посилення побічних ефектів. У разі передозування рекомендується симптоматичне лікування.
Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами	Внаслідок захворювання здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може погіршитися під час лікування L-орнітином-L-аспартатом, тому слід уникати такого виду діяльності у період лікування.

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.