

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Транексамова кислота-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг (Tranexamic acid)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Транексамова кислота-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг. ПУР деталізує важливі ризики Транексамова кислота-Здоров'я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Транексамова кислота-Здоров'я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Транексамова кислота-Здоров'я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Транексамова кислота-Здоров'я зареєстрований в Україні для лікування кровотечі або ризику кровотечі при посиленні фібринолізу як генералізованого (кровотеча під час операції на передміхуровій залозі і в післяопераційний період, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова, носова кровотеча, посттравматична гіфема, кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію); спадкового ангіоневротичного набряку (див. показання в ІМЗ).

Транексамова кислота-Здоров'я містить транексамову кислоту (tranexamic acid), у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Транексамова кислота-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Транексамова кислота-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Транексамова кислота-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Транексамова кислота-Здоров'я. Потенційні

ризиків – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посиляється на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Венозний та артеріальний тромбоз або тромбоемболія
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Венозний та артеріальний тромбоз або тромбоемболія	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту [ІМЗ].
Фактори ризику та групи ризику	Препарат протипоказано при таких станах, як гострі тромбоемболічні захворювання, гострий венозний або артеріальний тромбоз, тромбофлебіт, артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив; фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії споживання, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі Фактори та групи ризику - пацієнти з попередніми тромбоемболічними ускладненнями та тромбоемболічними захворюваннями у сімейному анамнезі (пацієнти з тромбофілією); із розсіяною внутрішньосудинною коагуляцією - одночасний прийом пероральних контрацептивів, комплексу Фактор IX або антиінгібіторних коагуляційних комплексів - передозування [ІМЗ].
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків - розділ «побічні реакції» ІМЗ - розділ «передозування» ІМЗ - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ: надані застереження щодо одночасного застосування з препаратами, що підвищують ризик тромбозу - розділ «особливості застосування» ІМЗ:

Важливий ідентифікований ризик: Венозний та артеріальний тромбоз або тромбоемболія	
	рекомендації щодо обережності при застосовувати пацієнтам з відомими факторами ризику тромбозу й тромбоемболічних ускладнень Відпуск препарату: “За рецептом” <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i>

II.C. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Транексамова кислота-Здоров'я.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Транексамова кислота-Здоров'я дослідження не вимагаються.