

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ГЕПА-МЕРЦ®

концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл

(L-орнітин-L-аспартат)

1. Показання

Концентрат для інфузій Гепа-Мерц® застосовується для лікування латентної та вираженої печінкової енцефалопатії. Печінкова енцефалопатія є ускладненням хронічного та гострого захворювання печінки. Найпоширенішим захворюванням печінки, що викликає печінкову енцефалопатію, є цироз печінки. Печінкова енцефалопатія — це потенційно оборотне захворювання головного мозку з неврологічними та психіатричними симптомами, яке може протікати з різним ступенем тяжкості.

Пероральні форми випуску лікарського засобу Гепа-Мерц® застосовуються для лікування супутніх захворювань та вторинних ефектів гострих і хронічних захворювань печінки (наприклад, цирозу печінки) з симптомами латентної чи вираженої печінкової енцефалопатії.

2. Механізм дії

Важливою функцією печінки як органу, який виконує метаболічну функцію, є детоксикація аміаку, що утворюється з азотовмісних сполук. Підвищена концентрація аміаку в крові призводить до прояву печінкової енцефалопатії. Концентрація аміаку в крові підвищена у більшості пацієнтів з печінковою енцефалопатією. Тільки у 10% пацієнтів спостерігаються нормальні рівні аміаку. У випадках гіперамоніємії зниження концентрації аміаку призводить до полегшення симптомів.

У клітинах печінки аміак перетворюється на сечовину і глутамін, які виводяться нирками. L-орнітин-L-аспартат, діючи речовина лікарського засобу Гепа-Мерц®, сприяє детоксикації аміаку. Орнітин активує фермент карбамоїлфосфатсинтетазу, що необхідний для цього процесу.

3. Резюме проблем безпеки

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату. Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок
Важливі потенційні ризики	Немає
Відсутня інформація	Клінічні дані щодо дітей відсутні Немає клінічних даних щодо застосування у період вагітності та годування грудьми

3.1 Важливі ідентифіковані ризики

Таблиця 2: Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини L-орнітину-L-аспартату	У пацієнтів, які отримували лікування концентратом для інфузій Гепа-Мерц [®] , спостерігалися реакції гіперчутливості, такі як анафілактичний шок, шкірні реакції, кропив'янка, алергічний дерматит. Жодна з цих реакцій гіперчутливості не була смертельною.	Гепа-Мерц [®] не слід застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до L-орнітину-L-аспартату. Це зазначено як протипоказання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гепа-Мерц [®] концентрат для інфузій.
Лікування пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок	Як наслідок свого механізму дії, L-орнітин-L-аспартат призводить до підвищеного утворення сечовини, що повинна виводитися нирками шляхом екскреції з сечею. Тому L-орнітин-L-аспартат не слід застосовувати у випадках тяжкого порушення функції нирок. Класичними ознаками уремії - стану підвищеного вмісту сечовини в крові - є: прогресуюча слабкість і легка втомлюваність, втрата апетиту через нудоту і блювання, атрофія м'язів, тремор, порушення розумових функцій, часте поверхневе дихання та метаболічний ацидоз. Без проведення діалізу або трансплантації нирки, внаслідок ниркової недостатності уремія прогресуватиме і спричинятиме ступор, кому та смерть. Оскільки уремія здебільшого є наслідком ниркової недостатності, її ознаки та симптоми часто	Лікарський засіб Гепа-Мерц [®] не можна застосовувати пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок (нирковою недостатністю). Значення креатиніну в сироватці крові понад 3 мг/100 мл можна використовувати як орієнтовний показник. Це зазначено як протипоказання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гепа-Мерц [®] концентрат для інфузій.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	виникають одночасно з іншими ознаками та симптомами ниркової недостатності.	

3.2 Відсутня інформація

Таблиця 3: Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Клінічні дані щодо дітей відсутні	Інформація про досвід лікування дітей сполукою L-орнітин-L-аспартат дуже обмежена. Попередження щодо цієї відсутньої інформації міститься у розділі «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гепат-Мерц [®] , концентрат для інфузій.
Немає клінічних даних щодо застосування у період вагітності та годування грудьми	Через відсутність належних даних у вагітних та жінок, які годують грудьми, не можна зробити висновки щодо застосування лікарського засобу Гепат-Мерц [®] , концентрат для інфузій. Гепат-Мерц [®] , концентрат для інфузій не слід застосовувати в період вагітності, як зазначено в інструкції для медичного застосування. Невідомо, чи проникає лікарський засіб Гепат-Мерц [®] у грудне молоко. У разі прийняття рішення про необхідність лікування засобом Гепат-Мерц [®] , концентрат для інфузій, необхідно провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик. Ця інформація міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Гепат-Мерц [®] , концентрат для інфузій.

4. Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Рутинні заходи з мінімізації ризиків вважаються достатніми. Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не потрібно.

5. План післяреєстраційного розвитку

5.1 Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Таблиця 4: Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Гепат-Мерц [®] концентрат для інфузій				
Дослідження/заява (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджуван а проблема безпеки/ефек тивності	Статус	Запланована дата подання (проміжних та) підсумкового звітів
Не застосовано				

5.2 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовуються, оскільки не було проведено досліджень, які є умовою отримання дозволу на реалізацію.

6. Резюме змін, внесених з часом до плану управління ризиками

У звіті про управління ризиками були оновлені розділи 5.1 Експозиція у післяреєстраційному періоді (неклінічні дослідження) та 5.2 Побічні реакції.