

Резюме плану управління ризиками

Тафіксил, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Міжнародна непатентована назва: Tranexamic acid

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Гіперфібриноліз

Фібринолітична система відповідає за видалення тромбів. Гіперфібриноліз описує ситуацію з помітно підвищеною фібринолітичною активністю, що призводить до підвищеної, іноді сильної кровотечі та подальшого погіршення функції згортання крові (утворення тромбів).

Точна частота гіперфібринолізу залишається нез'ясованою частково через неоднорідність методів діагностики та відсутністю консенсусних визначень. Транексамова кислота часто використовується при операціях з високим ризиком крововтрати таких як кардіологічні процедури. Транексамова кислота - це лікарський засіб, який використовується для лікування та профілактики кровотеч проблем, таких як менорагія (рясні менструації), шлунково-кишкові кровотечі або під час певних хірургічних процедур. Від 10 до 20% всіх жінок, що менструують, відчувають крововтрату, достатньо сильну, щоб клінічно визначити її як менорагія. Частота шлунково-кишкових кровотеч у дорослих оцінюється в межах від 40 до 150 випадків на 100 000 населення на рік. Шлунково-кишкові кровотечі нижніх відділів шлунково-кишкового тракту мають приблизну частоту виникнення від 20 до 30 випадків на 100 000 населення на рік.

VI.2.2. Огляд переваг лікування

Утворення тромбів необхідне для зупинки кровотечі шляхом закриття рани. Речовина фібрин відповідає за цей процес, а фібриноліз - за його оптимальне регулювання. Якщо фібриноліз занадто високий, кровотеча може бути дуже висока, і це становить ризик.

Транексамова кислота належить до класу "антифібринолітиків", які знижують рівень фібринолізу, якщо він занадто високий. Тому антифібринолітики застосовуються для лікування та профілактики кровотеч, пов'язаних з надмірним фібринолізом.

Транексамова кислота є потужним антифібринолітичним препаратом, який добре переноситься і має низьку гостру токсичність. Її ефективність та профіль безпеки також підтверджено в ортопедичній хірургії, при менорагії та травмах. Транексамову кислоту було запропоновано використовувати для зупинки кровотечі також при багатьох інших

станах, включаючи кровотечі після хірургічних або інших процедур, включаючи простатектомію, втручання на сечовому міхурі та конізацію шийки матки. Він також використовується для профілактики спадкового ангіоневротичного набряку.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає невідомих, пов'язаних із перевагами лікування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин	Пацієнтам з алергією на транексамову кислоту або інші допоміжні речовини, можуть виникнути алергічні реакції (включаючи гіперчутливість та анафілаксія).	Пацієнтам з відомою алергією на активну речовину або на будь-яку з допоміжних речовин не повинні приймати Тафіксил.
Пацієнти з нирковою недостатністю (проблеми з нирками)	Проблеми з нирками можуть призвести до ризику кумуляції транексамової кислоти в крові.	Пацієнтам з нирковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості дозу транексамової кислоти слід зменшувати відповідно до результатів аналізу крові (рівень креатиніну в сироватці). Тафіксил не слід призначати пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю.
ТромбоеMBOLІЧНІ захворювання (ризик утворення тромбів)	Лікування транексамовою кислотою збільшує ризик утворення тромбів.	Транексамову кислоту не слід застосовувати, якщо у пацієнта є захворювання, що призводить до утворення тромбів, спадкові тромбоеMBOLІЧНІ захворювання в анамнезі, або стан, який називається "коагулопатія споживання". У цих випадках Тафіксил слід застосовувати лише за наявності вагомих

		<p>медичних показань та під суворим медичним наглядом.</p> <p>Тафіксил може знижувати ефективність ліків, які запобігають згортанню крові, так званих тромболітичних препаратів;</p> <p>Тафіксил слід застосовувати з обережністю, якщо пацієнт приймає пероральні контрацептиви.</p>
Зорові порушення	<p>Повідомлялось про порушення зору, включаючи погіршення сприйняття кольорів, у зв'язку з лікуванням транексамовою кислотою.</p>	<p>При безперервному тривалому застосуванні Тафіксилу, особливо пацієнтам з патологічними офтальмологічними змінами, показані регулярні офтальмологічні обстеження (обстеження очей, включаючи гостроту зору, сприйняття кольорів, очного дна, поле зору і т.д.).</p> <p>Пацієнтам, у яких спостерігаються порушення зору, слід припинити лікування.</p> <p>Пацієнтам, які тривалий час лікуються Транексамовою кислотою, слід проводити функціональні проби печінки.</p>
Судоми	<p>При застосуванні транексамової кислоти повідомлялося про випадки судом.</p>	<p>При наявності судом в анамнезі, транексамову кислоту не слід призначати.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик утворення тромбу в сечоводі у пацієнтів з гематурією.	Кров у сечі ниркового походження при застосуванні транексамової кислоти може призвести до обструкції сечовивідних шляхів.
Пацієнтки з нерегулярними менструальними кровотечами невідомої причини	Пацієнткам з нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту, доки не буде встановлено причину нерегулярної кровотечі. Якщо менструальна кровотеча не зменшується належним чином за допомогою таблеток Транексамової кислоти, слід розглянути альтернативне лікування.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування в дитячій популяції	Для пацієнтів дитячого віку дозу слід розраховувати відповідно до маси тіла із розрахунку 25 мг/кг на один прийом. Однак дані щодо ефективності, дозування та безпеки для цих показань обмежені. Клінічні дані щодо застосування препарату підліткам з менорагією віком до 15 років відсутні.
Застосування під час вагітності	Клінічних даних щодо застосування транексамової кислоти вагітним жінкам недостатньо. Транексамову кислоту слід застосовувати протягом усієї вагітності, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик.
Застосування під час годування груддю	Транексамова кислота проникає у грудне молоко у концентрації, що становить приблизно одну соту від концентрації у крові матері. Вплив на утворення тромбів у дитини малоімовірний.

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

Цей лікарський засіб має Інструкцію для медичного застосування (ІМЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, викладені в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.