

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 8

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Набряки при хронічній застійній серцевій недостатності, хронічній нирковій недостатності, нефротичному синдромі, при захворюваннях печінки(якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків)

Хронічна серцева недостатність – це клінічний синдром з прогресуючим характером, типовими рисами якого є зниження толерантності до фізичних навантажень, затримка в організмі рідини, набряки і обмеження тривалості життя. Поширеність коливається від 1 до 5 %. Кількість випадків вперше діагностованої серцевої недостатності протягом року становить від 150 до 500 випадків на 100тис. населення.

Хронічна ниркова недостатність (ХНН) - термінальний етап розвитку всіх двобічних захворювань нирок і супроводжується затримкою рідини в організмі і набряками. Частота її сягає 150-200 випадків на 1 млн населення.

Симптоми захворювань печінки можуть включати стомлюваність, загальний хворобливий стан, втрату апетиту і невелику втрату маси тіла. Однак люди можуть не помічати цих симптомів; до того ж вони типові для багатьох інших захворювань. Таким чином, хворобу печінки можна легко не помітити, особливо на її ранніх стадіях. Через це реально оцінити поширеність та захворюваність не видається можливим. можуть проявлятися по-різному. У число характерних проявів хвороб печінки входять: жовтяниця; холестаза, цироз, гіпертензія; асцит; печінкова недостатність.

Гостра ниркова недостатність (у тому числі у вагітних або під час пологів) - патологічний синдром, що розвивається раптово та характеризується тотальним грубим порушенням функції нирок. При гострій нирковій недостатності припиняється виділення з організму продуктів білкового обміну, підвищується рівень азоту та сечовини в крові, порушуються водно-електролітний баланс, втрачається роль нирок у підтримці нормального артеріального тиску та кровотворення. Гостра ниркова недостатність характеризується гострим порушенням сечоутворення та сечовиділення. У дитячому віці цей синдром протікає значно важче, аніж у дорослих, тому що каналцева система дитини морфологічно недорозвинена, і гостра ниркова недостатність може призвести до летального кінця або перейти у хронічну ниркову недостатність. Гостра ниркова недостатність спостерігається у 5% усіх госпіталізованих пацієнтів і переважає у хворих хірургічних та акушерських відділень. В окремих групах смертність сягає 80% (хворі дитячого і літнього віку).

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 2 з 8

Артеріальна гіпертензія - це стійке підвищення систолічного артеріального тиску в спокої (≥ 140 мм рт.ст.) і / або діастолічного тиску (≥ 90 мм рт.ст.).

У США близько 75 млн осіб страждають на артеріальну гіпертензію. Близько 81% з цих людей обізнані про своє захворювання, тільки 73% отримують лікування і лише 51% адекватно контролюють артеріальний тиск.

Артеріальний тиск підвищується з віком. Приблизно дві третини людей старше 65 років страждають на артеріальну гіпертензію, а люди з нормальним артеріальним тиском у віці 55 років мають 90% ризик розвитку артеріальної гіпертензії. Підвищений артеріальний тиск збільшує ризик захворюваності і смертності. Артеріальна гіпертензія може розвиватися під час вагітності.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючої речовини ЛЗ – фуросеміду, у складі різних лікарських засобів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Тривалий досвід застосування діючої речовини (фуросеміду), що входить до складу препарату ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг, свідчить про її ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Прекоматозний та коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією	Пацієнти, що страждають на тяжкі порушення функції печінки із повною або частковою втратою свідомості не повинні застосовувати ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40	Внесення інформації до Інструкції для медичного застосування до розділу Протипоказання <i>Протипоказання.</i> – Пацієнти у прекоматозному та

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 8

	мг, оскільки такі стани є відомим протипоказанням.	коматозному станах, що асоціюються з печінковою енцефалопатією.
Тяжка гіпокаліємія, тяжка гіпонатріємія	Пацієнти з дуже зниженими рівнями натрію та/або калію у крові не повинні застосовувати ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг, оскільки такі стани є відомим протипоказанням.	Внесення інформації до Інструкції для медичного застосування до розділу Протипоказання <i>Протипоказання.</i> • Пацієнти з тяжкою гіпокаліємією. • Пацієнти з тяжкою гіпонатріємією.
Гіповолемія або зневоднення організму	Пацієнти із зниженим загальним об'ємом крові або зневодненням не повинні застосовувати ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг, оскільки такі стани є відомим протипоказанням.	Внесення інформації до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Передозування", "Особливості застосування" та "Побічні реакції", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику. <i>Протипоказання.</i> Пацієнти з гіповолемією або зневодненням організму <i>Особливості застосування.</i> Гіповолемію або зневоднення організму, а також будь-які суттєві порушення електролітного та кислотно-лужного балансу слід відкоригувати. Для цього може знадобитися тимчасове припинення терапії фуросемідом <i>Передозування.</i> Клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить головним чином від ступеня та наслідків втрати електролітів і рідини та включає такі ознаки як гіповолемія, зневоднення організму, гемоконцентрація, серцеві аритмії (включаючи атріовентрикулярну блокаду та фібриляцію шлуночків).

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 4 з 8

		<i>Побічні реакції.</i> <i>Метаболічні та аліментарні розлади:</i> порушення електролітного балансу (в тому числі з клінічними проявами), зневоднення і гіповолемія особливо у пацієнтів літнього віку
Взаємодії з іншими лікарськими засобами (солі літію, хлоралгідрат, аміноглікозиди)	Фуросемід може впливати на інші лікарські засоби: <i>Солі літію.</i> Можливе збільшення рівнів літію у сироватці крові, що може спричинити зростання токсичності літію. Тому рекомендується проводити ретельний моніторинг рівнів літію у пацієнтів, які отримують дану комбіновану терапію та проводити коректування дози <i>Хлоралгідрат.</i> В окремих випадках повідомлялося про виникнення приливів, підвищення потовиділення, артеріального тиску, серцебиття після прийом фуросеміду протягом 24 годин після хлоралгідрату може. Тому, не рекомендується супутнє застосування фуросеміду та хлоралгідрату. Аміноглікозиди. Можливе посилення токсичності аміноглікозидів Оскільки це може призвести до ушкоджень, що мають необоротний характер, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом.	Внесення інформації до Інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику. <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> <u><i>Нерекомендовані комбінації.</i></u> В окремих випадках прийом фуросеміду протягом 24 годин після хлоралгідрату може спричинити припливи, підвищене потовиділення, збуджений стан, нудоту, збільшення артеріального тиску та тахікардію. Отже, не рекомендується супутнє застосування фуросеміду та хлоралгідрату. Фуросемід може потенціювати ототоксичність аміноглікозидів та інших ототоксичних лікарських засобів. Оскільки це може призвести до ушкодження, що має необоротний характер, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом. <u><i>Комбінації, що потребують вживання запобіжних заходів.</i></u> Фуросемід зменшує виведення солей літію та може призводити до збільшення рівнів літію у сироватці крові, результатом чого є

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 5 з 8

		підвищений ризик токсичності літію, включаючи більший ризик виникнення кардіотоксичних та нейротоксичних ефектів літію. Таким чином, рекомендується проводити ретельний моніторинг рівнів літію у пацієнтів, які отримують дану комбіновану терапію.
Ототоксичність	Фуросемід може посилювати токсичний вплив на функцію слуху аміноглікозидних антибіотиків (канаміцин, гентаміцин тощо) та інших ототоксичних препаратів. Можливий розвиток зворотної або незворотної глухоти, шуму у вухах.	Внесення інформації в Інструкцію до медичного застосування в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції". <i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</i> <u>Нерекомендовані комбінації.</u> Фуросемід може потенціювати ототоксичність аміноглікозидів та інших ототоксичних лікарських засобів. Оскільки це може призвести до ушкодження, що має необоротний характер, ці лікарські засоби не слід застосовувати одночасно з фуросемідом. <i>Побічні реакції</i> <i>З боку органів слуху та рівноваги:</i> порушення слуху, які зазвичай є минулими, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, гіпопротеїнемією (наприклад, при нефротичному синдромі) та/або у разі надто швидкого внутрішньовенного введення фуросеміду. Повідомлялося про випадки глухоти, іноді необоротної, після перорального прийому або внутрішньовенного введення фуросеміду, дзвін у вухах.
Гемоконцентрація	Підвищення концентрації клітин крові (гемоконцентрація) як	Внесення інформації в Інструкції до медичного застосування в розділі

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 6 з 8

	результат виведення рідини може спостерігатися при застосуванні фуросеміду. Це ефект зустрічається досить часто. Значна втрата рідини може спричинити суттєву зміну співвідношення кількості кров'яних клітин до плазми і підвищити ризик утворення тромбів.	"Побічні реакції". <i>Побічні реакції</i> З боку крові та лімфатичної системи: гемоконцентрація, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія; агранулоцитоз, апластична анемія або гемолітична анемія.
Тромбоцитопенія	Зменшення кількості тромбоцитів є відомим побічним ефектом застосування фуросеміду	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: <i>Побічні реакції.</i> З боку крові та лімфатичної системи: гемоконцентрація, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія; агранулоцитоз, апластична анемія або гемолітична анемія.
Важкі алергічні реакції, (в тому числі анафілактичний шок)	При застосуванні фуросеміду можуть виникати алергічні реакції, в тому числі тяжкі реакції, що супроводжуються шоком	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: <i>Побічні реакції.</i> З боку імунної системи: важкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції (зокрема такі, що супроводжуються шоком).
Тубуло-інтерстиційний нефрит	Запалення нирок (в тому числі тубуло-інтерстиційний нефрит) може виникати як побічна реакція при застосуванні фуросеміду.	Внесення інформації в інструкцію для медичного застосування ЛЗ: <i>Побічні реакції.</i> З боку нирок та сечовивідного тракту: збільшення об'єму сечі, тубуло-інтерстиційний нефрит, підвищення рівня натрію в сечі, підвищення рівня хлору в сечі, затримка сечі (у пацієнтів з частковою обструкцією відтоку сечі), нефрокальциноз/ нефролітіаз у недоношених немовлят, ниркова недостатність.

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 7 з 8

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Фоточутливість	Фоточутливість може виникати як побічна реакція на застосування фуросеміду
Апластична анемія, гемолітична анемія, агранулоцитоз	Дефіцит формених елементів крові через знижене їх утворення (апластична анемія), зменшення кількості червоних кров'яних тілець через пришвидшення їх знищення (гемолітична анемія) та дефіцит певних видів білих кров'яних тілець (агранулоцитоз) можуть спостерігатися як небажані реакції при застосуванні фуросеміду.
Тромбоз	Рідко траплялися випадки закупорки судин кров'яним згустком (тромбоз) в результаті застосування фуросеміду (переважно у літніх пацієнтів). Тромбоз може бути наслідком сильної втрати рідини та гемоконцентрації
Гострий панкреатит	Повідомлялося про випадки гострого запалення підшлункової залози після застосування фуросеміду
Холестаз, підвищення рівнів трансаміназ	Знижений рівень активності жовчних ферментів та підвищення рівня печінкових ферментів за результатами лабораторних досліджень може спостерігатися після приймання фуросеміду.
Ниркова недостатність	Пацієнтам з нирковою недостатністю з недостатньою добовою кількістю сечі, в яких не спостерігається терапевтична відповідь на фуросемід та пацієнтам, у яких ниркова недостатність розвинулася внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами застосування фуросеміду протипоказане. Необхідний особливо ретельний моніторинг пацієнтів із функціональною нирковою недостатністю, що асоціюється з тяжким захворюванням печінки; Перед початком прийому препарату необхідно компенсувати знижений загальний об'єм крові, артеріальний тиск та суттєвий електролітний і кислотно-лужний дисбаланс. Рекомендовано якнайшвидше перейти від внутрішньовенного введення до перорального прийому. <i>Передозування.</i>

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 1.0
	ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 8 з 8

	гостра ниркова недостатність <i>Побічні реакції.</i> <i>З боку нирок та сечовивідного тракту:</i> ниркова недостатність. <i>З боку органів слуху та рівноваги:</i> порушення слуху, які зазвичай є минущими, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Ризики відсутні	

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

ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг, в плані післяреєстраційного розвитку не запланований.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для перереєстрації ЛЗ ФУРОСЕМІД, таблетки по 40 мг.