

Резюме Плану управління ризиками для лікарського засобу

КЛЕКСАН® (Еноксапарин натрію)

розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ КЛЕКСАН®. В ПУРі наведена детальна інформація щодо важливих ризиків при застосуванні лікарського засобу КЛЕКСАН®, яким чином ці ризики можуть бути мінімізовані, і як отримати більше інформації про ризики та невідому інформацію (відсутня інформація) при застосуванні лікарського засобу КЛЕКСАН®.

В Інструкції для медичного застосування ЛЗ (ІМЗЛЗ) наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування лікарського засобу КЛЕКСАН®.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ І ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

КЛЕКСАН® дозволений для застосування у дорослих за наступними показаннями:

- Профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у хірургічних пацієнтів з помірним та високим ризиком, особливо у пацієнтів, які підлягають ортопедичним або загальнохірургічним оперативним втручанням, в тому числі оперативним втручанням з приводу онкологічних захворювань.
- Профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень у терапевтичних пацієнтів з гострими захворюваннями (такими як гостра серцева недостатність, дихальна недостатність, тяжкі інфекції або ревматичні захворювання) та зниженою рухливістю, які мають підвищений ризик виникнення венозної тромбоемболії.
- Лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), за винятком випадків ТЕЛА, при яких може бути необхідним проведення тромболітичної терапії або хірургічного втручання.
- Тривалого лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактики їхніх рецидивів у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання.
- Профілактики утворення тромбів у екстракорпоральному кровообігу під час гемодіалізу.
- При гострому коронарному синдромі:
 - для лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без підйому сегмента ST (NSTEMI), у комбінації з пероральним прийомом ацетилсаліцилової кислоти;
 - для лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (STEMI), в тому числі у пацієнтів, яким планується медикаментозне лікування або подальше черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ).

Це розчин для ін'єкцій, що містить еноксапарин натрію як активну речовину, і його вводять підшкірно, внутрішньовенно болюсно або екстракорпорально в контурі діалізу.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ДОДАТКОВОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

У наступних розділах наведено важливі ризики, які виникають під час застосування лікарського засобу КЛЕКСАН®, разом із заходами з мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, спрямованими на отримання докладнішої інформації про ризики, що виникають під час його застосування.

Заходами з мінімізації ризиків, визначеними для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та надається пацієнтам і фахівцям у галузі охорони здоров'я, стосовно застережень, запобіжних заходів та поради щодо належного застосування лікарського засобу;
- важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці, підібрана так, щоб забезпечити його належне застосування;
- категорія відпуску препарату — спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включно з регулярно оновлюваними звітами з безпеки лікарських засобів (PSUR), щоб у разі потреби вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність із фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками, пов'язаними із застосуванням лікарського засобу КЛЕКСАН[®], є такі, що потребують спеціальних заходів щодо управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів їхнього зв'язку із застосуванням лікарського засобу КЛЕКСАН[®]. Потенційні ризики — це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу можливий на основі наявних даних, але він ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Таблиця 1 - Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливий ідентифікований ризик	Відсутній
Важливий потенційний ризик	Сильна кровотеча у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання
Відсутня інформація	Відсутня

II.Б. Резюме важливих ризиків

Таблиця 2. Важливі ризики та відсутня інформація з відповідними заходами щодо мінімізації ризиків та додатковими заходами фармаконагляду, якщо такі є: Значний потенційний ризик: Сильна кровотеча у пацієнтів з активним раком

Значний потенційний ризик: сильна кровотеча в пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання.	
Докази зв'язку ризику із застосуванням лікарського засобу	Світова наукова література.
Фактори ризику і групи ризику	У пацієнтів із онкологічним захворюванням спостерігаються специфічні фактори ризику, які охоплюють: внутрішньомозкові метастази, онкологічних хворих із метастатичним захворюванням, первинні злоякісні новоутворення шлунково-кишкового тракту, гострий мієлоїдний лейкоз, тромбоцитопенію, дисфункцію тромбоцитів, виразкові або солідні пухлини, які активно кровоточать, такі, як рак шлунка, шиї або легенів, набутий синдром фон Віллебранда, дефіцит факторів згортання крові або наявність інгібіторів, мукозит, гіперфібриноліз у разі гематологічних злоякісних новоутворень або синдрому лізису пухлини, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові. Крім того, факторами ризику серйозних кровотеч у пацієнтів, не пов'язаних із онкологічним захворюванням, є: • Стани з високим ризиком неконтрольованого крововиливу (наприклад, недавній геморагічний інсульт). • Стани з підвищеною ймовірністю кровотечі (порушення гемостазу, виразкова хвороба шлунка в анамнезі, недавній ішемічний інсульт, неконтрольована тяжка артеріальна гіпертензія, діабетична ретинопатія, недавні нейрохірургічні або офтальмологічні операції). • Інвазивні процедури (наприклад, черезшкірна коронарна реваскуляризація, спинномозкова/епідуральна анестезія). • Одночасне застосування лікарських засобів, які впливають на систему гемостазу, такі, як саліцилати, нестероїдні протизапальні препарати, інші антитромбоцитарні засоби, включно з антагоністами глікопротеїнів П₂/Т₃А, тиклопідинном, клопідогрелем, антикоагулянтами, тромболітиками та препаратом ДЕКСТРАН 40. • Порушення функції нирок: збільшення експозиції еноксапарину, що підвищує ризик кровотечі. • Жінки з низькою масою тіла (< 45 кг) та чоловіки з низькою масою тіла (< 57 кг), що може призвести до вищого ризику кровотеч. • Пацієнти літнього віку (особливо пацієнти старше 80 років) можуть бути схильними до підвищеного ризику ускладнень, пов'язаних із кровотечею, у разі дотримання терапевтичних доз.

	Випадкове передозування після внутрішньовенного, екстракорпорального або підшкірного введення може призвести до геморагічних ускладнень.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Інструкція для медичного застосування лікарського засобу - зазначено в розділах «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції». Лікарський засіб відпускають лише за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> відсутні
Додаткові заходи з фармаконагляду	<u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> RIETECAT II (післяреєстраційне дослідження безпеки)

II.B.План післяреєстраційного розвитку

II.B.1.Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або становлять конкретні зобов'язання щодо застосування лікарського засобу КЛЕКСАН®.

II.B.2.Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Таблиця 3. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

RIETECAT II. Безпека тривалого застосування еноксапарину. Порівняльне дослідження з іншими низькомолекулярними гепаринами при застосуванні для профілактики повторних випадків венозної тромбоемболії у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання — спостережне когортне дослідження за допомогою наявної бази даних RIETE (категорія 3)

Мета дослідження. Це епідеміологічне дослідження, засноване на наявних даних, спрямоване на порівняння частоти серйозних кровотеч і смертності від усіх причин, незначних кровотеч, які мають клінічне значення, летального наслідку в разі тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) або смерті, пов'язаної з летальною кровотечею в разі тривалого застосування еноксапарину й низькомолекулярного гепарину (наприклад, тінзапарин або дальтепарин) у дорослих пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання протягом більш ніж 6 місяців.

Також буде проведено порівняння ефективності (щодо повторення венозної тромбоемболії (VTE)).