

Резюме ПУР для ЛЗ Транексам (Tranexamic acid), розчин для ін'єкцій

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Менорагія - циклічні маткові кровотечі, пов'язані з менструальним циклом, що тривають більше ніж 10-12 днів. **Метрорагія** - ациклічні маткові кровотечі, не пов'язані з менструальним циклом. Поширеність аномальних маткових кровотеч варіює коливається у межах 10%–30% [Sun Y. et al. Prevalence of abnormal uterine bleeding according to new International Federation of Gynecology and Obstetrics classification in Chinese women of reproductive age: A cross-sectional study. Medicine (Baltimore). 2018;97(31):e11457].

На частку кишкової кровотечі припадає до 10% а шлункові кровотечі складають близько 0,3-1,5% від загальної кількості **шлунково-кишкових кровотеч** [Фелештинський Я. П. та ін. Тонкокишкові кровотечі: причини, діагностика, лікувальна тактика. Хірургія України.— 2016.— № 2.— С. 109—115; Іванчов П.В. Особливості гастродуоденальних кровотеч при доброякісних пухлинах шлунка дванадцятипалої кишки. Український журнал екстремальної медицини імені Г.О.Можаєва. Том 11, №1, 2010. с. 4].

Геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах. Кровотеча після операції на передміхуровій залозі зустрічається у 3,1-3,3% пацієнтів [Пасечніков С.П. Трансуретральна резекція при об'ємі доброякісної гіперплазії передміхурової залози більше 80 см³. Клінічна онкологія. Спеціальний випуск I. 2015. С. 48].

Частота виникнення післяопераційних кровотеч при видаленні **аденоїдів** - складає 1% [Buchinsky F.J., Lowry M.A., Isaacson G., Do adenoids regrow after excision? Otolaryngol. Head Neck Surg. 123 (2000) 576—581]. Частота виникнення післяопераційних кровотеч при видаленні мигдаликів - **тонзилектомії** коливається від 1,7% до 4,9% [Amir I. Return to theatre in secondary post-tonsillectomy haemorrhage: a comparison of coblation and dissection techniques. Eur. Arch. Otorhinolaryngol. - 2012. - Vol. 269(2). - P.667-671].

Частота виникнення післяопераційних кровотеч при **видаленні зуба** становить 1,9% [Franchini M. et al. Dental procedures in adult patients with hereditary bleeding disorders: 10 years experience in three Italian Hemophilia Centers. Haemophilia. 2005;11:504–9].

Щорічно, за даними ВООЗ **акушерські кровотечі** виникають у 14 млн жінок [Бойко В. І. Акушерські кровотечі : навч. посіб. / В. І. Бойко, Т. В. Бабар. – Суми : Сумський державний університет, 2017. – с 118]. Частота виникнення післяопераційних кровотеч при виразанні тканин шийки матки - **конізації шийки матки** коливається від 4% до 21% [Brown C.F. et al. Retroperitoneal hematoma: an unusual complication of cold knife conization of the cervix. Obstet Gynecol. 1986;68:66S–67S].

Кардіохірургія або **серцево-судинна хірургія** є однією з найбільш поширених великих операцій, приблизно 300 тис таких операцій проводяться щорічно в США. Надмірна кровотеча під час операції на серці відбувається у 3,6% пацієнтів яким проводять шунтування коронарних артерій і збільшується до 11% у тих, що вимагають більш складних операцій. [Barrons R. W., Jahr J. S. Aprotinin and antifibrinolytics in cardiopulmonary bypass bleeding. Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain, 1998. 17(3), 224–238].

Великі кровотечі спостерігалися в 4–13% пацієнтів, які отримували лікування для розсмоктування згустків крові - **фібринолітичну терапію** [Armstrong P.W. et al. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. N Engl J Med 2013;368(15):1379–1387].

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Діюча речовина лікарського засобу ТРАНЕКСАМ, розчин для ін'єкцій – транексамова кислота зупиняє кровотечі.

Встановлена ефективність транексамової кислоти у дослідженні за участі 1 465 пацієнтів з ідіопатичними та нефункціональними сильними **менструальними кровотечами** було

показано, що терапія транексамовою кислотою у жінок з ідіопатичною менорагією призвела до зменшення менструальної крововтрати на 34-54%. Після лікування транексамовою кислотою показники якості життя пацієнта покращилися на 46-83% [Naoulou B., Tsai M.C. Efficacy of tranexamic acid in the treatment of idiopathic and non-functional heavy menstrual bleeding: a systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2012;91(5):529-537], у дослідженні за участі 476 дітей яким провели при **тонзилектомію з аденоїдектомією** [Robb P.J., Thorning G. Perioperative tranexamic acid in day-case paediatric tonsillectomy. Ann R Coll Surg Engl. 2014 Mar;96(2):127-9], у дослідженні за участі 851 пацієнта з кровотечами із відділів **шлунково-кишкового** тракту [Bennett C. et al. Tranexamic acid for upper gastrointestinal bleeding. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2014(11)], у дослідженні за участі 200 пацієнтів, які перенесли **простатектомію** [Crescenti A. et al. Intraoperative use of tranexamic acid to reduce transfusion rate in patients undergoing radical retropubic prostatectomy: double blind, randomised, placebo controlled trial. BMJ (Clinical research ed.), 2011. 343, d5701], у дослідженні за участі 1670 пацієнтів при **тонзилектомії** [Chan C. C. et al. Systematic review and meta-analysis of the use of tranexamic acid in tonsillectomy. European archives of oto-rhino-laryngology. (EUROS): affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery, 2013, 270(2), 735–748], у дослідженні за участі 28 пацієнтів яким **видаляли зуби** [Galen K. P. Antifibrinolytic therapy for preventing oral bleeding in patients with haemophilia or Von Willebrand disease undergoing minor oral surgery or dental extractions. The Cochrane database of systematic reviews vol. 4,4. 19 Apr. 2019], у дослідженні за участі 144 жінки після **пологів** [Ducloy-Bouthors A. S. et al. High-dose tranexamic acid reduces blood loss in postpartum haemorrhage. Critical care (London, England), 2011. 15(2), R117], у дослідженні за участі 230 пацієнтів з **конізацією шийки матки** [Lundvall F., Nielsen N. C. The hemostatic effect of tranexamic acid in conisation of the cervix. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica, 1984, 63(1), 81–84], у дослідженні за участі 2331 пацієнтів які потребували проведення **кардіохірургічного втручання** [Fergusson D.A. et al. A comparison of aprotinin and lysine analogues in high-risk cardiac surgery. N Engl J Med 2008;358:2319-2331], у дослідженні за участі 770 пацієнтів які потребували проведення кардіохірургічного втручання і які отримували **фібринолітичну терапію** [Fergusson D.A. et al. A comparison of aprotinin and lysine analogues in high-risk cardiac surgery. N Engl J Med 2008;358:2319-2331].

Лікарський засіб ТРАНЕКСАМ, розчин для ін'єкцій є лікарським засобом з добре вивченим профілем безпеки та ефективністю.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Власник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування лікарського засобу за наступних умов:

- *Застосування у період вагітності або годування груддю*
- *Вплив на фертильність*
- *Застосування у дітей, які перенесли операції на серці*

Власником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування лікарського засобу за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
<i>Алергічні реакції до будь-якого компоненту препарату (Реакції гіперчутливості в тому числі анафілаксія)</i>	При застосуванні ТРАНЕКСАМу можливий розвиток алергічних реакцій.	Якщо у Вас існує підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу ТРАНЕКСАМ Вам протипоказано застосовувати даний засіб.
<i>Ризик подій що супроводжуються утворенням тромбів у глибоких венах, утворенням тромбів у легеневій артерії та утворенням тромбів у судинах мозку</i> <i>(Ризик тромбоемболічних подій, таких як тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії та церебральний тромбоз)</i>	Повідомлялося про випадки утворенням тромбів у пацієнтів, які приймали ТРАНЕКСАМ.	Якщо у Вас є гострий артеріальний або венозний тромбоз, високий ризик тромбоутворення, тромбофлебіт, Вам протипоказано приймати цей засіб.
<i>Судоми</i>	При застосуванні ТРАНЕКСАМу можливий розвиток судом.	Якщо у Вас є судоми, Вам протипоказано приймати цей засіб.
<i>Застосування у пацієнтів з порушенням згортання крові у всьому організмі</i> <i>(Застосування у пацієнтів з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові)</i>	Пацієнтам із пацієнтів з порушенням згортання крові у всьому організмі, яким необхідне лікування ТРАНЕКСАМом, необхідно знаходитися під наглядом лікаря, який має досвід лікування таких захворювань.	Якщо у Вас є порушенням згортання крові у всьому організмі, Вам протипоказано приймати цей засіб.
<i>Застосування у пацієнтів із раптовими і прогресуючими порушеннями функцій нирок в тому числі ризик накопичення/передозування лікарського засобу</i> <i>(Застосування у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю в тому числі ризик накопичення/передозування лікарського засобу)</i>	При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції ТРАНЕКСАМу.	Якщо у Вас є прогресуюче порушеннями функцій нирок, Вам протипоказано приймати цей засіб.
<i>Порушення зору, включаючи зниження гостроти зору, нечіткість зору, порушення кольорового зору</i>	При застосуванні лікарського засобу ТРАНЕКСАМ можливе порушення зору, включаючи зниження	При появі порушення зору, включаючи розмите бачення, порушення сприйняття кольорів лікування ТРАНЕКСАМом слід

	гостроти зору, нечіткість зору, розмите бачення, порушення сприйняття кольорів.	припинити.
<i>Низький кров'яний тиск внаслідок швидкого введення</i> <i>(Гіпотонія внаслідок швидкого введення)</i>	При застосуванні лікарського засобу ТРАНЕКСАМ можливе зниження кров'яного тиску.	При застосуванні ТРАНЕКСАМу слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.
<i>Порушення відтоку сечі з сечового міхура через формування пробки у просвіті сечівника у пацієнтів з виділенням крові із сечею</i> <i>(Обструкція уретри у пацієнтів з гематурією)</i>	При введенні ТРАНЕКСАМу пацієнтам з виділенням крові із сечею можлива закупорка уретри кров'яним згустком.	З обережністю призначати ТРАНЕКСАМ при у пацієнтів з виділенням крові із сечею.
<i>Помилка при введенні лікарського засобу (інтратекальне, внутрішньошлуночкове або внутрішньомозкове застосування)</i> <i>(Помилка при введенні лікарського засобу (у простір під оболонкою головного мозку, внутрішньошлуночкове або внутрішньомозкове застосування))</i>	При введенні ТРАНЕКСАМу у простір під оболонкою головного мозку і внутрішньошлуночкові введення існує небезпека набряку мозку і судом.	ТРАНЕКСАМ вводять тільки внутрішньовенно.
<i>Одночасне застосування з препаратами, які гальмують процес згортання крові</i> <i>(Одночасне застосування з антикоагулянтами)</i>	При внутрішньовенному краплинному введенні ТРАНЕКСАМу можна додавати препарати, які гальмують процес згортання крові.	У комбінації з препаратами, які гальмують процес згортання крові ТРАНЕКСАМ потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням згортання крові.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на процес утворення тромбу в пошкоджених судинах, направлений на зупинку кровотечі і забезпечення рідкого стану крові в просвіті кровоносних судин (включаючи оральні контрацептиви)</i>	Не слід призначати ТРАНЕКСАМ пацієнтам, які вживають пероральні контрацептиви, естрогени, через підвищений ризик тромбозу. У комбінації з лікарськими засобами, що впливають на процес утворення тромбу в пошкоджених судинах, направлений на зупинку кровотечі і забезпечення рідкого стану крові в просвіті кровоносних судин ТРАНЕКСАМ потрібно застосовувати з обережністю.

(Взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на гемостаз (включаючи оральні контрацептиви))	
--	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Застосування у період вагітності або годування груддю	Якщо хвора вагітна або годує груддю, застосування лікарського засобу не рекомендується.
Вплив на здатність давати нащадків (Вплив на фертильність)	Жінкам слід використовувати ефективну контрацепцію під час лікування.
Застосування у дітей, які перенесли операції на серці	Максимальна разова доза не повинна перевищувати 10 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза становить 20 мг/кг маси тіла.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовано.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	18/05/2022	-	Подання ПУР
1.1	07/10/2022	-	На підставі листа ДЕЦ МОЗ України, а також у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування внесено зміни в такі частини: - Частина I. Загальна інформація. - Частина V Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків). - Частина VI Резюме плану управління ризиками. - Частина VII Додатки. Додаток 2.