

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СУФЕР<sup>®</sup>, розчин для ін'єкцій 20 мг/мл МНН – заліза (ІІ) гідроксид сахарозний комплекс**

### **VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Анемія (недокрів'я, малокрів'я) – захворювання, для якого характерно зменшення гемоглобіну та еритроцитів в крові, що призводить до кисневого голодування клітин та тканин організму людини. Як відомо, залізо, що поступає в організм з їжею потрібне для синтезу гемоглобіну. Залізодефіцитна анемія складає більше 90 % усіх випадків анемії. Вона пов'язана зі зменшенням надходження заліза в організм або поганим його всмоктуванням через шлунок та кишечник чи підвищеною потребою організму в залізі, наприклад вагітність чи велика кровотеча.

Згідно даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) на анемію хворіє близько 1/4 людей серед населення всього світу [[http://www.who.int/vmnis/database/anaemia/anaemia\\_data\\_status\\_t2/ru/](http://www.who.int/vmnis/database/anaemia/anaemia_data_status_t2/ru/)]. Однак в Африці та Південно-Східній Азії найбільша частота зустрічається дане захворювання. А от згідно даних статистики Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, у 2013 році поширеність анемії становила 1613,4 людини на 100 тисяч населення, а у 2014 році – 1515,4 на 100 тисяч населення [<http://www.umj.com.ua/article/92881/diagnostika-ta-likuvannya-zalizodeficitnoi-anemii>]. Найбільш вразливі до залізодефіцитної анемії категорії населення – це діти шкільного віку, вагітні жінки, а також хворі, що мають хронічні захворювання нирок та серцево-судинну недостатність [[http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2015\\_709\\_ZDA/2015\\_709\\_AKN\\_ZDA.pdf](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2015_709_ZDA/2015_709_AKN_ZDA.pdf)].

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Лікування залізодефіцитної анемії проводять препаратами заліза, які приймають в таблетованій, а при важкому стані – в ін'єкційній формі, у вигляді внутрішньом'язевих або внутрішньовенних ін'єкцій. Затосування препаратів заліза входить до стандартів лікування анемії в Україні [*Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах, «Залізодефіцитна анемія у дорослих та дітей»*].

Фармако-економічні розрахунки, проведені *J. Berniere et al* (1998), свідчать, що препарати заліза, що застосовуються в ін'єкціях мають переваги над іншими формами лікарських засобів (таблетки чи сиропи) та мають велику ефективність, пришвидшують одужання та зменшують тривалість перебування хворих в лікарні [*Видиборець С.В. Залізодефіцитна анемія: навчальний посібник / За заг. ред. проф. С.В. Видиборця. – Вінниця–Бориспіль: ТОВ «Меркьюрі-Поділля», 2012. – 238 с.*].

За кордоном було проведено клінічне дослідження (FAIR-HF), метою якого було дослідити чи застосування заліза у вигляді ін'єкцій призводить до підвищення гемоглобіну у хворих з серцевою недостатністю. Було включено 459 пацієнтів з анемією та серцевою недостатністю, які було розподілені на 2 групи, одна група приймала препарати заліза, а інша – ні (приймали плацебо). В групі, яка приймала препарати заліза рівень гемоглобіну значно підвищувався, а також покращувалося самопочуття та зменшувалися симптоми серцевої недостатності майже у половини пацієнтів [*Курята О. В. Агрегационные свойства тромбоцитов и клиническая картина хронической*

сердечной недостаточности, обусловленной ишемической болезнью сердца, при сочетании с железодефицитной анемией в динамике лечения парентеральной формой трехвалентного железа / О. В. Курята, И. Л. Караванская, Л. К. Караванская // Український медичний часопис. – 2016. – № 4(114). – С. 77-81.]. В цьому дослідженні також було доведено, що застосування препаратів заліза при анемії покращує якість життя, знижує смертність та частоту госпіталізації.

Ще одне із клінічних досліджень, показало що лікування препаратами заліза у вигляді ін'єкцій підвищує гемоглобін, а також покращує показники ниркової функції у пацієнтів, що мають порушення функції нирок [<http://www.umj.com.ua/article/84615/efektivnist-ta-bezpeka-zastosuvannya-preparatu-sufer-v-korekcii-anemii-u-paciyentiv-iz-xronichnoyu-nirkovoju-nedostatnistyu>].

На даний момент доведено, що застосування препаратів заліза для лікування анемії не тільки підвищують гемоглобін, але й покращують якість життя хворих та підвищують стійкість до фізичних навантажень, особливо у віковій категорії хворих.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Недостатньо клінічних даних щодо ефективності та безпеки застосування лікарського засобу Суфер® у дітей. Тому застосовувати ЛЗ Суфер® рекомендується лише за життєвими показаннями.

Також не достатньо клінічних даних для встановлення профілю безпеки ЛЗ Суфер® у пацієнтів з гострою або хронічною інфекцією, що обмежує застосування даного ЛЗ при інфекційних захворюваннях.

Невідомо як впливає препарат на розвиток плоду під час вагітності та чи виділяється він у молоко під час лактації. не було проведено добре контрольованих клінічних досліджень серед вагітних жінок. Тому застосування у цій категорії хворих має обмежений характер.

### VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (гіперчутливість/ анафілактоїдні реакції)	Анафілактоїдні реакції виникають дуже рідко, але можуть мати найбільш серйозні небажані наслідки, в том числі летальні. Також одним з проявів алергічної реакції можуть з'явитися свербіж, кропив'янка, висип чи екзантема.	Не застосовувати ЛЗ при відомій алергії до одного з компонентів препарату. При перших ознаках анафілаксії, введення препарату слід припинити та перевести хворого у відділення, яке має серцево-легеневу реанімацію. З обережністю призначати пацієнтам, які мають в анамнезі бронхіальну астму, екзему, полівалентну алергію, алергічні реакції на інші препарати

		<p>заліза.</p> <p>З обережністю призначати препарат хворим на хворобу Крона, прогресуючий хронічний поліартрит та хворим, що мають низьку здатність до зв'язування заліза та/або дефіцит фолієвої кислоти, з печінковою та нирковою недостатністю.</p> <p>Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів.</p>
<p>Медичні помилки (при призначенні, дозуванні або введенні лікарського засобу)</p>	<p>Медичні помилки, що пов'язані з перевищенням дози або швидкості введення – гіпотензія; з неправильно обраним місцем введення – потрапляння розчину в навколоченний простір з виникненням болю, запалення, некротизування чи забарвлення шкіри; перевищення дози – гемосидероз; змішування з іншими розчинами, крім натрію хлориду – преципітація та фармацевтична взаємодія.</p>	<p>Застосовувати препарат тільки за призначенням лікаря.</p> <p>Перед застосуванням ретельно прочитати інструкцію до застосування.</p> <p>Не перевищувати швидкість введення ЛЗ, що зазначена в інструкції до застосування.</p> <p>Вводити препарат лише внутрішньовенно.</p> <p>Не перевищувати максимальну допустиму дозу та швидкість введення ЛЗ, що зазначена в інструкції до застосування. Не допускати передозування.</p> <p>Не змішувати ЛЗ з іншими препаратами, окрім натрію хлориду.</p>
<p>Побічні реакції у місці введення</p>	<p>При внутрішньовенному введенні можуть виникати локальні побічні реакції у вигляді відчуття печіння, флебіту або припухлості в місці введення. У випадку, якщо препарат потрапив в позасудинний простір (в тканини) може виникнути біль, запалення, некроз тканини та забарвлення тканини в коричневий колір.</p>	<p>Препарат призначений лише для внутрішньовенного введення, не допускати іншого шляху введення.</p> <p>Уникати навколоченних витоків лікарського засобу</p>

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Гемосидероз	<p>Розвивається у випадку гострого перенасичення організму препаратами заліза. Проявляється у вигляді відкладання гемосидерину в гепатоцитах, макрофагах печінки, селезінці, кістковому мозку та інших органах, що порушує функцію цих органів та може викликати склероз та атрофію паренхіми органа.</p> <p>Не перевищувати максимальну допустиму дозу введення ЛЗ, що зазначена в інструкції до застосування. Не допускати передозування.</p> <p>Уникати навколоренних витоків лікарського засобу.</p> <p>Препарат призначений лише для внутрішньовенного введення, не допускати іншого шляху введення.</p> <p>У випадку передозування застосовувати препарати, що зв'язують залізо – хелати.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека застосування ЛЗ Суфер® у дітей до 3 років не встановлена, тому рекомендується застосовувати препарат тільки за життєвими показаннями.
Застосування у осіб похилого віку	Безпека застосування ЛЗ Суфер® у осіб похилого віку не встановлена, оскільки дана категорія пацієнтів не була представлена в клінічних дослідженнях.
Застосування у пацієнтів з інфекційними хворобами	Не достатньо клінічних даних, що б визначити безпеку застосування ЛЗ Суфер® у пацієнтів з інфекційними хворобами, тому його застосування обмежене.
Застосування при вагітності та лактації	Не відомо як впливає препарат на розвиток плоду під час вагітності та чи виділяється він у молоко під час лактації. Не було проведено добре контрольованих клінічних досліджень серед вагітних жінок. Тому застосування у цій категорії хворих має обмежений характер. Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів.

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

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату Суфер®, існує затверджена Інструкція

до медичного застосування – офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви можливих реакцій/ризиків при його застосуванні, рекомендації по їх уникненню/мінімізації. Інформація зазначена в розділах «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування».

Як і всі ліки, ЛЗ Суфер® має особливі умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику). Додаткові заходи з мінімізації ризиків включають в себе інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів.

Ці додаткові заходи з мінімізації ризику пов'язані з наступними ризиками:

#### **Алергічні реакції (гіперчутливість/анафілактоїдні реакції).**

**Заходи з мінімізації ризику** – інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів.

##### **Ціль та обґрунтування:**

для кращого розуміння ризику гіперчутливості та процедури, пов'язані з управлінням цим ризиком, щоб мінімізувати його виникнення та ступінь тяжкості.

**Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів містять:**

- Інформація, яка повинна надаватися пацієнтам перед введенням внутрішньовенних препаратів заліза;
- Важливість дотримання рекомендацій щодо уникнення використання внутрішньовенних препаратів заліза у хворих з підвищеним ризиком виникнення алергічної реакції;
- Процедуру провільють при наявності кваліфікованого персоналу, який може оцінити стан пацієнта та негайно провести відповідне лікування анафілактичної реакції та реанімаційні заходи;
- Необхідно спостерігати за пацієнтом принаймні 30 хвилин після застосування препаратів заліза для парентерального введення.

#### **Застосування при вагітності та лактації.**

**Заходи з мінімізації ризику** – інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів.

##### **Ціль та обґрунтування:**

для кращого розуміння ризику гіперчутливості під час вагітності та процедури, пов'язані з управлінням цим ризиком, щоб мінімізувати його виникнення та ступінь тяжкості.

**Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНРС) та навчальні матеріали для медичних працівників та пацієнтів містять:**

- Інформація, яка повинна надаватися пацієнтам перед введенням внутрішньовенних препаратів заліза;

- Важливість дотримання рекомендацій для використання лише в разі необхідності, коли є переваги, переважає над потенційним ризиком для матері та плоду;
- Використання внутрішньовенних препаратів заліза тільки у 2-му і 3-му триместрі вагітності.

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

Не застосовно.

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Жодне з вищезазначених досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не було внесено змін в проблеми безпеки. ПУР був доповнений лише інформацією про ефективність заходів з мінімізації ризиків.