

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ТОРАСЕМІД, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці
МНН — Torasemide

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Торасемід призначається з метою лікування і профілактики рецидивів набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю (СН).

СН — це складний синдром, при якому серце не здатне забезпечити адекватний кровообіг для задоволення нормальних потреб організму. Причиною можуть бути різноманітні серцево-судинні захворювання, найпоширенішими з яких є ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія та клапанні вади окремо або в різних комбінаціях.

Близько 1–2% дорослого населення Європи має СН. Частота захворювання зростає з віком. Поширеність хронічної СН серед осіб старше 70 років становить $\geq 10\%$. СН може бути спричинена порушенням скоротливості міокарда (систолічна СН, серцева недостатність зі зниженою фракцією викиду) або зниженням релаксації (діастолічна СН, серцева недостатність зі збереженою фракцією викиду), або часто комбінацією обох чинників. Поширеність систолічної та діастолічної СН є майже однаковою. Без лікування прогноз СН є поганим незалежно від того, чи СН викликана систолічною або діастолічною дисфункцією. У 30–50% пацієнтів з тяжкою СН захворювання призводить до смерті протягом одного року після встановлення діагнозу.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Безпека та ефективність застосування торасеміду порівняно із фуросемідом у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю (ХСН).

У дослідженні хворі з ХСН були розділені на дві групи: група, пацієнти якої отримували торасемід в середній дозі 14,5 мг на добу (326 пацієнтів) і група, пацієнти якої отримували фуросемід 50 мг на добу (144 пацієнти). Результати терапії оцінювалися на 14-й день від початку дослідження. Середній вік пацієнтів становив 61,6–61,8 років, чоловіків було більше (53–57%) ніж жінок. Пацієнти обох груп хворіли на ХСН більше 2 років (27,8–28,6 місяців). У більшості включених в дослідження пацієнтів діагностовано артеріальну гіпертензію: 70,9% в групі торасеміду і 72,25% в групі фуросеміду, діагноз ішемічна хвороба серця встановлено у 78,5% хворих групи торасеміду і 81,9% групи фуросеміду. Пацієнти обох груп отримували базову терапію блокаторами ренін-ангіотензинової системи — 90% пацієнтів та b-адреноблокаторами — 80% пацієнтів.

У групі торасеміду компенсація ХСН була досягнута набагато швидше, ніж в групі фуросеміду, різниця склала 5 днів. Повне досягнення оптимальної компенсації на тлі терапії діуретиками спостерігалось у 95% пацієнтів групи торасеміду в порівнянні з 84% в групі фуросеміду. При цьому на фоні застосування торасеміду відзначалася велика в порівнянні з фуросемідом екскреція іонів натрію і води при меншому виведенні іонів калію. Частота побічних ефектів в групі фуросеміду склала 4%, в той час як в групі торасеміду побічні явища відзначені лише в 0,3% випадків, що свідчить про більшу безпеку терапії торасемідом.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутня достовірна інформація, що результати лікування дітей будуть відрізнятися від результатів лікування інших груп населення.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Артеріальна гіпотензія.	Внаслідок підвищеного діурезу (процес утворення і виділення сечі), що є результатом дії торасеміду, знижується об'єм циркулюючої крові, що, у свою чергу, може призвести до надмірного гіпотензивного ефекту (зниження артеріального тиску) та розвитку артеріальної гіпотензії (АТ < 100/60 мм рт. ст.). Цей стан може супроводжуватися головним болем, запамороченням, відчуттям слабкості, порушенням концентрації уваги, а в тяжких випадках — втратою свідомості. Ризик розвитку артеріальної гіпотензії зростає при одночасному застосуванні інших антигіпертензивних засобів, зневодненні організму, а також у пацієнтів літнього віку або з порушеннями водно-електролітного балансу.	Використання препарату за призначенням лікаря. Препарат протипоказаний до використання пацієнтам з артеріальною гіпотензією. Необхідний моніторинг артеріального тиску.
Гемоконцентрація.	Застосування торасеміду призводить до інтенсивного виведення рідини з організму, що супроводжується зниженням об'єму плазми крові. Внаслідок цього може розвиватися гемоконцентрація — підвищення концентрації формених елементів крові зменшення об'єму її рідкої частини (плазми). Такий стан може спричинити згущення крові, підвищення в'язкості,	Використання препарату за призначенням лікаря. Під час лікування слід регулярно контролювати лабораторні показники крові.

	що, у свою чергу, збільшує ризик розвитку тромбоутворення, ускладнень з боку серцево-судинної системи, особливо у пацієнтів із вже наявними факторами ризику (атеросклероз, варикозне розширення вен тощо). Ознаками гемоконцентрації можуть бути підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення, відчуття сухості в роті та зниження об'єму сечі. У зв'язку з цим рекомендовано регулярно контролювати картину крові, особливо у пацієнтів із тривалим прийомом діуретиків, у літніх осіб або тих, хто отримує комбіновану терапію з іншими препаратами, що впливають на водно-електролітний баланс або коагуляцію.	
Порушення водного та/або електролітного балансу.	При тривалому застосуванні діуретиків, зокрема торасеміду, внаслідок стимуляції виведення рідини та натрію з організму може виникати дегідратація (надмірна втрата води), а також дисбаланс електролітів (гіпонатріємія, гіпокаліємія тощо). Механізм цього явища полягає у зниженні об'єму внутрішньосудинної рідини та посиленому виведенні електролітів, що порушує нормальне функціонування клітин і систем організму. Такі зміни можуть провокувати низку серйозних ускладнень, включаючи порушення з боку серцево-судинної системи (гіпотензія, аритмії), згущення крові (з підвищеним ризиком тромбозів), м'язову слабкість, спазми, зниження толерантності до фізичного	Використання препарату за призначенням лікаря. Необхідний моніторинг водно-електролітного балансу.

	навантаження, а в окремих випадках — гостру ниркову недостатність. У зв'язку з цим необхідно здійснювати регулярний лабораторний моніторинг показників водно-електролітного балансу, особливо при тривалому лікуванні, у пацієнтів літнього віку, хворих із серцевою недостатністю або при одночасному застосуванні інших препаратів, що впливають на електроліти.	
Підвищення токсичності літію, аміноглікозидів та цефалоспоринів при одночасному застосуванні з торасемідом.	При комбінації з препаратами літію спостерігається зниження його ниркового кліренсу, що може призвести до накопичення літію в організмі та розвитку токсичних ефектів (тремор, нудота, діарея, порушення координації, зміни психічного стану). У випадку аміноглікозидних антибіотиків (наприклад, гентаміцину) існує ризик посилення нефротоксичної (негативний вплив на нирки) та ототоксичної дії (негативний вплив на слуховий аналізатор), оскільки торасемід сам по собі змінює водно-електролітний баланс, підвищуючи чутливість ниркових тканин та тканин слухового аналізатора до пошкоджень. Аналогічно, цефалоспорини (особливо в високих дозах) при поєднанні з діуретиками можуть посилювати нефротоксичність через зменшення перфузії нирок та збільшення концентрації препарату в сечі. У зв'язку з цим слід дотримуватись обережності при одночасному застосуванні, ретельно контролювати функцію нирок, електролітний	Використання препарату за призначенням лікаря. Слід уникати одночасного застосування торасеміду з літієм, аміноглікозидами і цефалоспоринами.

	баланс та рівні літію в сироватці крові, а за можливості — уникати комбінацій, що несуть підвищений ризик токсичних ефектів.	
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено.

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

Для препарату Торасемід розроблено інструкцію для 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 побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Версія ПУР	Дата	Проблеми безпеки	Коментар
0.1	21.10.2019	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. 2.Порушення водно-електролітного балансу. 3.Артеріальна гіпотензія. 4.Гепатотоксичність/порушення функції печінки. 5.Нефротоксичність/порушення функції нирок. <u>Важливі потенційні ризики:</u> 6. Використання у пацієнтів з цукровим діабетом 7.Спільне використання з	Перша версія ПУР.

		серцевими глікозидами. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 9.Використання у період вагітності або годування груддю. 10.Використання у дітей.	
0.2	02.01.2020	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. 2.Порушення водно-електролітного балансу. 3.Артеріальна гіпотензія. 4.Гепатотоксичність/порушення функції печінки. 5.Нефротоксичність/порушення функції нирок. <u>Важливі потенційні ризики:</u> 6. Використання у пацієнтів з цукровим діабетом 7.Спільне використання з серцевими глікозидами. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 9.Використання у період вагітності або годування груддю. 10.Використання у дітей.	Перелік ризиків не змінився
1.1	20.01.2025	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1. Реакції гіперчутливості. 2.Порушення водно-електролітного балансу. 3.Артеріальна гіпотензія. 4.Гепатотоксичність/порушення функції печінки. 5.Нефротоксичність/порушення функції нирок. <u>Важливі потенційні ризики:</u> 6.Використання у пацієнтів з цукровим діабетом 7.Спільне використання з серцевими глікозидами. <u>Важлива відсутня інформація:</u> 9.Використання у період вагітності або годування груддю. 10.Використання у дітей.	Перелік ризиків не змінився.

1.2	13.05.2025	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> 1.Артеріальна гіпотензія. 2.Гемоконцентрація. 3.Порушення водного та/або електролітного балансу. 4.Підвищення токсичності літію, аміноглікозидів та цефалоспоринів при одночасному застосуванні з торасемідом. <u>Важливі потенційні ризики:</u> Не виявлено. <u>Важлива відсутня інформація:</u> Не виявлено.	Перелік ризиків було оновлено відповідно до рекомендацій ДЕЦ МОЗ України під час процедури перереєстрації лікарського засобу.
-----	------------	--	--