

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл. В ПУР детально описані важливі ризики лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл, способи мінімізації цих ризиків, а також способи отримання відсутньої інформації щодо лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл ризиків і невідповідностей (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) для лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл містять основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо застосування лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл.

I. Лікарські засоби і їх використання за призначенням

Лікарський засіб ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл показаний для профілактики з метою зниження післяопераційної крововтрати і потреби у гемотрансфузії у дорослих пацієнтів, які мають високий ризик великих крововтрат при проведенні ізольованого серцево-легеневого шунтування (тобто шунтування коронарних артерій, яке не комбінується з іншими серцево-судинними втручаннями), його слід використовувати тільки після ретельного вивчення переваг і ризиків, а також звернути увагу, на доступні альтернативні методи лікування.

Лікарський засіб ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл містить аprotинін в якості діючої речовини і вводиться внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

II. Ризики, пов'язані з лікарськими засобами, і заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Важливі ризики лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл, разом із засобами мінімізації цих ризиків і запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл зазначені далі.

Заходи з мінімізації ризиків, визначені для лікарських засобів, можуть включати:

- Конкретну інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи і поради щодо коректного використання, зазначені у ІМЗ, адресовані медичним працівникам і пацієнтам;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибрана так, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Статус відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *стандартні заходи з мінімізації ризику*.

Крім цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається і регулярно аналізується, включаючи оцінку РОЗБ, щоб негайно вжити потрібних заходів. Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл досі недоступна, її зазначають як «відсутню інформацію».

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого вивчення або мінімізації ризику для забезпечення безпеки лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як

ідентифіковані чи потенційні. Виявленими ризиками є проблеми, щодо яких існує достатнє підтвердження зв'язку з використанням лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл, розчин для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня, і її необхідно збирати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу);

Перелік важливих ризиків і відсутня інформація	
Важливі ідентифіковані ризики	№1. Анафілактичні реакції/ підвищена чутливість №2. Ниркова недостатність №3. Емболічні і тромбоемболічні події №4. Лікарська взаємодія з аміноглікозидними антибіотиками №5. Взаємодія з лабораторними тестами на активований час згортання крові (АЧЗК) (неправильна інтерпретація результатів тесту АЧЗК можуть призвести до потенційної невідповідної гепаринізації).
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	№6. Застосування за незареєстрованими показаннями №7. Застосування у період вагітності і під час годування груддю №8. Застосування у пацієнтів, старших ніж 75 років №9. Одночасне застосування: а. Лікарських засобів, що покращують гомеостаз б. Пероральних антикоагулянтів, що не є антагоністами вітаміну К

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: №1. Анафілактичні реакції/підвищена чутливість	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Наукова література ^{1,2,3} .
Фактори ризику і групи ризику	Попередній вплив, безсумнівно, є основним фактором ризику розвитку реакцій гіперчутливості, спричинених апротиніном, і тому його необхідно ретельно вивчити в історії кожної людини, особливо попередні хірургічні і медичні процедури. В Європі кожен пацієнт з кардіологічними, масштабними ортопедичними операціями або операціями на верхній частині черевної порожнини в анамнезі повинен вважатися таким, що раніше отримувал апротинін. У популяції пацієнтів, які перенесли операцію на серці Beierlein et al. встановили, що 4% мають попередньо сформований апротинін-специфічні антитіла IgG. Більшість із цих пацієнтів мали в анамнезі операції на серці чи вусі, носі чи горлі. ²
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: – Розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» ІМЗ. Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: №2. Ниркова недостатність	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Наукова література ^{4,5,6,7,8} .
Фактори ризику і групи ризику	Факторами ризику нефротоксичності, спричиненої дією лікарськими засобами, є вік, старший ніж 60 років, ниркова недостатність (наприклад, швидкість клубочкової фільтрації менше 60 мл/хв на 1,73 м2),

	дефіцит об'єму крові, діабет, серцева недостатність і сепсис. ⁸ Порушення функції нирок може бути спровоковано апротиніном, особливо у пацієнтів із уже існуючим порушення функції нирок. Тому перед призначенням апротиніну пацієнтам із порушенням функції нирок або пацієнтам із факторами ризику рекомендується ретельно оцінити співвідношення ризиків і користі.
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: - Розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції», «Фармакодинаміка», «Фармакокінетика» ІМЗ Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: №3. Емболічні і тромбоемболічні події	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Наукова література ^{4,9,10,11}
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з попередньою ВТЕ або відомими тромбофілічними станами мають підвищений ризик ВТЕ. Загальновизнаними факторами ризику ВТЕ є використання естрогенів, літній вік, масштабні оперативні втручання, тривала іммобілізація, ожиріння (індекс маси тіла (ІМТ) >30 кг/м ²), вагітність/післяпологовий період, системний червоний вовчак (СЧВ), іммобілізація і рак. Немає єдиної думки щодо можливої ролі варикозного розширення вен при ВТЕ. Як і у всіх пацієнтів, що перенесли оперативне втручання, слід розглянути профілактичні заходи для запобігання ВТЕ після операції.
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». і «Побічні реакції» ІМЗ Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: №4. Лікарська взаємодія з аміноглікозидними антибіотиками	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Наукова література ^{16,17,18,19}
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти з наявним порушенням функції нирок або які отримують лікування аміноглікозидними антибіотиками.
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Протипоказання», «Особливості застосування». і «Побічні реакції» ІМЗ Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Важливий ідентифікований ризик: №5. Взаємодія з лабораторними тестами на активованний час згортання крові (АЧЗК) (неправильна інтерпретація результатів тесту АЧЗК можуть призвести до потенційної невідповідної гепаринізації).	
Докази поєднання ризику з використанням лікарського засобу	Наукова література ^{20,21}
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнтам, які перенесли АКШ (аорто-коронарне шунтування) і під час терапії апротиніном потрібна підтримка антикоагуляції гепарином.
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Відпускається за рецептом. Відсутність заходів з мінімізації ризику

Відсутня інформація: №6. Застосування за незареєстрованими показаннями	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: – Розділ «Показання», «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Відсутня інформація: №7. Застосування у період вагітності і під час годування груддю	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: – Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Фармакокінетика», «Доклінічні дані з безпеки» ІМЗ Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Відсутня інформація: №8. Застосування у пацієнтів, старших ніж 75 років	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: – Розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.
Відсутня інформація: №9. Одночасне застосування:	
а. Лікарські засоби, що покращують гомеостаз, б. Пероральні антикоагулянти, що не є антагоністами вітаміну К	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: – Відсутні. Відпускається за рецептом. Заходи з мінімізації ризику відсутні.

План розвитку в післяреєстраційному періоді

II.C.1 Дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не існує досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічних обов'язків для лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл.

II.C.2 Перелік досліджень в плані розвитку в післяреєстраційному періоді

Дослідження, потрібні для лікарського засобу ГОРДОКС, розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл, відсутні.