

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб Атракуріум-Новофарм застосовується для розслаблення скелетних м'язів та створення оптимальних умов при проведенні операції за основним захворюванням. Розслаблення м'язів дає можливість лікарям спрямовано регулювати певні функції організму, створювати умови для застосування штучної вентиляції легенів та контролювати газообмін під час операції.

Атракуріум-Новофарм використовують у комплексі з іншими лікарськими засобами для проведення загального знеболювання з вимкненням свідомості, що полегшує процес введення спеціальної трубки в трахею пацієнта та проведення штучної вентиляції легень. Застосування препаратів для розслаблення скелетних м'язів є одним із основних компонентів комбінованого загального знеболення з вимкненням свідомості.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Атракуріум входить до списку м'язових міорелаксантів, що рекомендуються до застосування при ендотрахеальній інтубації (розслаблення скелетних м'язів), у тому числі у травматологічних хворих для швидкого досягнення умов інтубації. За швидкістю розвитку нервово-м'язового паралічу голосових зв'язок гортані, необхідного для проведення інтубації трахеї, атракуріум перевершує такі відомі недеполяризуючі міорелаксанти, як векуроній та панкуроній. Швидкий початок дії атракуріуму дозволяє провести інтубацію трахеї в перші 120-150 с з моменту його введення в дозах 0,4-0,6 мг/кг.¹

Було проведено дослідження (330 знеболень) в травматологічному відділенні з метою порівняльної оцінки клінічних та фармакоекономічних результатів застосування атракуріуму у порівнянні з іншими препаратами для розслаблення скелетних м'язів. У результаті випробувань встановлено, що використання атракуріуму в монотерапії прискорювало процес відновлення м'язової активності, самостійного дихання і скорочувало тривалість проведення штучної вентиляції легень в післяопераційному періоді. Це призвело до зниження вартості амортизації апаратури, медикаментів, витратних матеріалів і зайнятості персоналу. Атракуріум є клінічно і фармакоекономічно обгрунтованою альтернативою іншого подібного лікарського засобу (піпекуронію) при проведенні загального знеболення операцій².

При проведенні узагальненого аналізу допоміжних речовин для проведення внутрішньовенного регіональної знеболення при хірургічних втручаннях виявлено 5 досліджень (n=186) із застосуванням препаратів для розслаблення скелетних м'язів. Атракуріум асоціювався з перевагами під час та після операції в трьох дослідженнях у порівнянні з іншими аналогічними лікарськими засобами.³

¹ Drugs. Atracurium Besylate Injection. Режим доступу: <https://www.drugs.com/pro/atracurium-besylate-injection.html> 30.07.2018.

² Смородніков А.А., Шевченко В.П., Автушко І.М., Недеполяризуючі міорелаксанти – вибір в вертебрології. Ж-л «Анестезіологія та реаніматологія», 4/2007 (с. 47–52).

³ Choyce A, Peng P. A systematic review of adjuncts for intravenous regional anesthesia for surgical procedures. Canadian Journal of Anesthesia 2002; 49(1): 32-45. <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12002000364>

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Застосування атракуріуму дітям до 1 місяця не рекомендовано у зв'язку з обмеженою кількістю даних щодо можливої варіабельності розвитку та тривалої дії атракуріуму порівняно з дітьми іншого віку.

Дані про застосування атракуріуму в період лактації відсутні.
 Досліджень з впливу на фертильність на даний час не проведено.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Побічні реакції пов'язані з викидом гістаміну (гіпотонія, тахікардія, бронхоспазм, гіперемія шкіри)	Застосування атракуріуму може спричинити вивільнення гістаміну.	Слід дотримуватися особливої обережності при лікуванні пацієнтів із гіперчутливістю до гістаміну в анамнезі (наприклад, тяжкі реакції гіперчутливості на численні антигени та астма). Таким пацієнтам рекомендується повільне внутрішньовенне введення розділених доз.
Гіперчутливість (включаючи анафілактичну та анафілактоїдну реакції, перехресна чутливість між нервово-м'язовими блокаторами)	Повідомлялося про тяжкі анафілактоїдні або анафілактичні реакції у пацієнтів, які отримували атракуріум. Також існують повідомлення про високий рівень (понад 50%) перехресної чутливості між блокаторами нервово-м'язової передачі.	З обережністю застосовувати атракуріум пацієнтам із відомою гіперчутливістю до інших блокаторів нервово-м'язової передачі. Перед призначенням атракуріуму у разі можливості слід виключити гіперчутливість до інших блокаторів нервово-м'язової передачі. Пацієнтам з підозрою на гіперчутливість слід застосовувати атракуріум винятково за абсолютними показаннями.
Застосування у пацієнтів із міастенією	При застосуванні лікарського засобу у пацієнтів із міастенією гравіс можна очікувати підвищення чутливості до атракуріуму бесилату.	Пацієнтам із міастенією з обережністю застосовувати лікарський засіб.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Судоми	Є окремі повідомлення про виникнення судом у пацієнтів на інтенсивному лікуванні при застосуванні атракуріума з іншими препаратами. У цих хворих зазвичай були один або більше факторів схильності до судом (травма голови, набряк мозку, вірусний енцефаліт, гіпоксична енцефалопатія, уремія). Причинний взаємозв'язок із терапією атракуріумом не встановлений. За даними клінічних досліджень кореляції між рівнем лауданозину у плазмі і

	появою судом встановлено не було.
Міопатія, м'язова слабкість	При тривалому застосуванні міорелаксантів у тяжких хворих, які лікувались у відділеннях інтенсивної терапії, повідомлялося про випадки виникнення м'язової слабкості та/або міопатії. Більшість із цих пацієнтів отримували супутнє лікування кортикостероїдами. Такі повідомлення були нечастими і причинного взаємозв'язку із застосуванням атракуріуму встановлено не було.
Інактивація лікарського засобу через несумісність з лужними розчинами	Атракуріум бесилат інактивується при високому рН розчину, тому його не можна змішувати в одному шприці з тіопенталом або будь-яким іншим лужним розчином.
Несумісність застосування в одній інфузійній системі з препаратами крові	Лікарський засіб є гіпотонічним розчином, тому його не можна застосовувати в одній інфузійній системі з препаратами крові або в одній інфузійній системі при переливанні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування новонародженим (дітям віком до 1 місяця)	Застосування дітям віком до 1 місяця не рекомендовано у зв'язку з обмеженою кількістю даних. У літературі існують обмежені дані щодо можливої варіабельності розвитку та тривалості дії атракуріуму у новонароджених (дітей віком до 1 місяця) порівняно з дітьми іншого віку.
Застосування у період годування груддю	Невідомо, чи проникає атракуріуму бесилат і його метаболіти в грудне молоко.
Вплив на фертильність	Досліджень з впливу на фертильність на даний час не проведено.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування/коротка характеристика, що містить 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.

Лікарський засіб не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
	На момент реєстрації дд/мм/рррр	Ідентифіковані ризики. Потенційні ризики. Відсутня інформація	

Не надається. Зміни відсутні.