

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Стор 1 з 5
	АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

Міжнародна непатентована назва: Atracurium besylate

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування лікарського засобу АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл:

Застосовується як доповнення до загальної анестезії у відділенні інтенсивної терапії для забезпечення релаксації скелетних м'язів, та полегшення проведення ендотрахеальної інтубації та штучної вентиляції легень.

Як доповнення до загальної анестезії у відділенні інтенсивної терапії для забезпечення релаксації скелетних м'язів, та полегшення проведення ендотрахеальної інтубації та штучної вентиляції легень.

Міорелаксанти - невід'ємний компонент анестезії під час багатьох хірургічних та діагностичних процедур. Вони забезпечують розслаблення м'язів, що необхідно для точності хірургічних маніпуляцій і зниження травматизації тканин. Епідеміологічні дані свідчать, що використання міорелаксантів значно покращують результати операцій, мінімізуючи час проведення втручань та сприяють швидкому відновленню пацієнтів. Вони дозволяють виконувати процедури, які були б неможливими через природні рефлексії та м'язову опірність. Їх контрольоване застосування здійснюється кваліфікованими анестезіологами, що забезпечує безпеку та ефективність хірургічних втручань. Розвиток нових міорелаксантів із коротшим періодом дії та кращим профілем безпеки продовжує вдосконалювати медичну практику.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Показання до застосування лікарського засобу АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл:

Застосовується як доповнення до загальної анестезії у відділенні інтенсивної терапії для забезпечення релаксації скелетних м'язів, та полегшення проведення ендотрахеальної інтубації та штучної вентиляції легень.

Групою вчених було проаналізовано медичні та наркозні карти 70 оперованих пацієнтів віком від 15 до 64 років у складі двох груп по 35 осіб в кожній. До першої (основної) групи увійшли пацієнти, у яких для міорелаксації використовували введення атракуріуму бесилату, у другій (порівняльній) групі хворих застосовували інший міорелаксant. За масою тіла, віковими і статевими показниками учасників досліджень групи достовірно не відрізнялися. Метою цього дослідження стала клінічна оцінка ефективності застосування атракуріуму бесилату як міорелаксанта для анестезіологічного забезпечення тривалих планових оперативних втручань. Аналіз триманих результатів показав, що умови для інтубації трахеї при застосовуванні обох препаратів були клінічно прийнятними в 100 % випадків. В основній групі оцінка умов інтубації 3 бали становила 80 % (28 випадків) проти 68,6 % (24 випадки) у порівняльній, а оцінка 2 бали – 20 % (7 випадків) і 31,4 % (11 випадків) відповідно ($p > 0,05$). Вчені дійшли висновку, що атракурію бесилат порівняно з іншими міорелаксантами створює більш комфортні умови для релаксації і є більш керованим за терміном дії, що дозволяє рекомендувати його для монорелаксації при планових оперативних втручаннях. [Д.А. Шкурупій, д. м. н., І.А. Богоутдінов, О. Ю. Бодулев, Українська медична стоматологічна академія, м. Полтава; І. В. Діжєвський, ДЗ « Відділкова клінічна

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Стор 2 з 5
	АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	

лікарня станції Полтава», електронний ресурс, режим доступу: https://health-ua.com/pics/pdf/Hirurg_2010_02/24-25.pdf, травень, 2010]

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	
	АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	Стор 3 з 5

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомими залишаються дані щодо ефективності лікування лікарським засобом АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, при його застосуванні в період годування груддю, у дітей віком до 1 місяця, а також стосовно впливу препарату на фертильність.

Досвід застосування в даних популяціях відсутній, так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування ЛЗ в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Реакції гіперчутливості	Дуже рідко застосування препарату може викликати реакції підвищеної чутливості, що проявляються зниженням артеріального тиску, спазмом бронхів або м'язевою слабкістю тому препарат з обережністю призначають пацієнтам із відомою гіперчутливістю, тяжкими захворюваннями серцево-судинної системи, астми та винятково за абсолютними показаннями.	Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування. Варто пам'ятати, що імовірність виникнення гіперчутливості найбільша при супутньому застосуванні інших блокаторів нервово-м'язевої передачі. Пацієнтам з реакціями гіперчутливості під час загальної анестезії в анамнезі слід провести тестування на гіперчутливість до інших блокаторів нервово-м'язевої передачі. Також пацієнтам із відомою гіперчутливістю рекомендується повільне внутрішньовенне введення розділених доз. Повідомте свого лікаря про будь-які незвичні симптоми у період після застосування лікарського засобу.
Взаємодія з лікарськими засобами	При одночасному застосуванні з деякими лікарськими засобами (наприклад, антибіотиками, бета-блокаторами, сечогінними тощо) можливе посилення інтенсивності та тривалості нервово-м'язевої блокади. Дуже рідко може розвиватися м'язева слабкість. На тлі тривалого лікування протисудомними препаратами можливий більш пізній початок та менша тривалість нервово-м'язевої блокади, що спричиняється лікарським засобом.	Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування. Повідомте свого лікаря про будь-які незвичні симптоми у період після застосування лікарського засобу.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Стор 4 з 5
	АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	

Важливі потенційні ризики – відсутні.

Відсутність інформації

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період годування груддю</i>	Наразі немає належних доступних даних щодо застосування атракуріуму жінками, які годують груддю. Здатність цього засобу проникати в грудне молоко не вивчалася. Даних досліджень на тваринах недостатньо для того, щоб зробити будь-які висновки щодо впливу цього засобу у період годування груддю. Потенційний ризик для людини невідомий. Не слід застосовувати атракуріум у період годування груддю.
<i>Застосування для лікування дітей віком до 1 місяця</i>	Опубліковано обмежені дані щодо можливої варіабельності розвитку та тривалості дії атракуріуму у новонароджених (дітей віком до 1 місяця) порівняно з дітьми іншого віку. Застосування дітям віком до 1 місяця не рекомендовано у зв'язку з обмеженою кількістю даних (див. підрозділ «Фармакодинаміка»).
<i>Фертильність</i>	Досліджень з впливу на фертильність на даний час не проведено. Оцінити потенційний ризик неможливо, тому не слід застосовувати лікарський засіб жінками, що планують вагітність.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Стор 5 з 5
	АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	

Для ЛЗ АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл є інструкція для медичного застосування, 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.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.