

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ТРИФЕДРИН® ІС,
таблетки

Частина VI

Номер версії: 1.0

Рік: 2017

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Хронічне обструктивне захворювання легені (ХОЗЛ) – поширене захворювання, яке характеризується стійким, зазвичай прогресуючим, обмеженням прохідності дихальних шляхів, та асоціюється із підвищеною хронічною запальною відповіддю дихальних шляхів та легень на дію шкідливих часток та газів. ХОЗЛ можна попередити та лікувати. Тяжкість перебігу захворювання у окремих пацієнтів обумовлена його рецидивом та наявністю супутніх захворювань [1, 2].

Захворювання викликається головним чином палінням, а також іншими факторами, у тому числі професійними.

Бронхіальна астма (БА) – це запальне захворювання дихальних шляхів, у розвитку якого беруть участь медіатори запалення. Хронічне запалення поєднується з гіперреактивністю бронхів, що проявляється рецидивуючими симптомами свистячого дихання, ядухи, скованості у грудній клітині, кашлю, особливо вночі та рано вранці. Ці епізоди звичайно пов'язані з розповсюдженою, але варіабельною (мінливою) бронхообструкцією, яка є зворотною спонтанно або під впливом терапії [3, 4, 5].

Бронхіальна астма – одна із найбільш важливих медико-соціальних проблем. Захворювання уражує усі вікові категорії населення та при неефективному контролі призводить до значного порушення якості життя, а у частини випадків – до смерті хворих. Розповсюдженість БА зростає із року в рік у більшості країн світу, призводячи до значних збитків, не лише в плані вартості лікування та медичних послуг, а й також до втрати продуктивності та зниження участі у суспільному житті [3, 4, 6].

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ТРИФЕДРИН® ІС – комбінований лікарський засіб, до складу якого входять діючі речовини, що самі по собі вже багато років застосовуються при лікуванні пацієнтів з бронхообструктивним синдромом різного генезу. Так, наприклад, теофілін (одна з діючих речовин) входить до складу альтернативних препаратів для пацієнтів усіх чотирьох груп при лікуванні ХОЗЛ [1, 2]. Також рекомендується застосування препаратів пацієнтам, що містять теофілін, з метою поліпшення функціональної здатності легенів, зменшення симптоматики, збільшення активності пацієнтів з ХОЗЛ та контролю БА, при умові, що це не досягається шляхом застосування інтосувангаліційних бронходилататорів [1- 4].

Препарат ТРИФЕДРИН® ІС чинить бронхолітичну дію, стимулює центральну нервову систему, діяльність серця.

ТРИФЕДРИН® ІС призначають пацієнтам із захворюванням органів дихання, що супроводжуються бронхоспазмом: бронхіальна астма, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ).

Тривалість прийому лікарського засобу ТРИФЕДРИН® ІС визначає лікар індивідуально залежно від характеру, особливостей перебігу захворювання та терапевтичного ефекту препарату.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомих даних щодо ефективності лікування ЛЗ ТРИФЕДРИН® ІС всіх субпопуляцій цільової популяції за запропонованими показаннями не існує.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування пацієнтам, які застосовують інгібітори моноаміноксидази (МАО), а також протягом 2-х тижнів після їх відміни.	Препарати, що пригнічують ферментативні процеси (<i>інгібітори моноаміноксидази</i>), у тому числі фуразолідон, прокарбазін, селегін продовжують (<i>продовжують</i>) дію фенобарбіталу та посилюють властивості підвищувати артеріальний тиск (<i>потенціюють пресорний ефект</i>) ефедрину (ризик гіпертонічного кризу).	Не застосовувати разом із фуразолідоном, прокарбазіном, селегіном та іншими інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після їх застосування.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Аритмії, відчуття серцебиття.	Теофілін (діюча речовина препарату) впливає на гладенькі м'язи коронарних артерій, кровеносних судин, розслаблює м'язи кардіоезофагеального сфінктера. Ефедрин (діюча речовина препарату) за своєю дією схожий до адреналіну: викликає звуження судин, підвищення артеріального тиску, підвищення вмісту глюкози у крові. Під впливом препарату посилюється серцева діяльність, підвищується частота серцевих скорочень. При наявності в анамнезі серцево-судинних захворювань пацієнт може відчувати серцебиття, аритмії, стенокардію, коливання артеріального тиску, порушення кровообігу в кінцівках.
Гастроєзофагеальний рефлюкс (закид вмісту шлунка через нижній стравохідний сфінктер в стравохід), відчуття тяжкості або біль в епігастральній ділянці, нудота.	Якщо концентрація компонентів препарату у сироватці крові перевищує терапевтичні рівні, може посилюватися існуючий гастроєзофагеальний рефлюкс (закид вмісту шлунка через нижній стравохідний сфінктер в стравохід) в нічний час (через зниження тонуусу в нижньому сфінктері стравоходу). Відчуття тяжкості або біль в епігастральній ділянці, нудота є побічними реакціями, які пов'язані із застосуванням монопрепаратів, які містять або теофілін, або фенобарбітал. Тому при застосуванні комбінованого лікарського засобу ТРИФЕДРИН® ІС є ймовірність збільшення вірогідності прояву цих ефектів, що викликають дискомфорт у пацієнта.

Медикаментозна і наркотична залежність.	З огляду на те, що до складу препарату входять фенобарбітал, теофілін та ефедрин можливий розвиток лікарської залежності. Для фенобарбіталу характерний синдром відміни (абстинентний синдром).
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Обмеженими залишаються дані щодо застосування лікарського засобу ТРИФЕДРИН® ІС у період вагітності та годування груддю. Відомо, що активні компоненти препарату проникають крізь плаценту, що може вплинути на плід. Наприклад, фенобарбітал проникає через плаценту і може привести до погіршення розвитку плода, збільшуючи ризик вроджених дефектів. Застосування фенобарбіталу в третьому триместрі вагітності може призвести до фізичної залежності і симптомів відміни та кровотечі у новонародженого. Застосування фенобарбіталу під час пологів може викликати проблеми з диханням у новонароджених. Фенобарбітал протипоказаний у період годування груддю через проникнення у грудне молоко (може викликати пригнічення центральної нервової системи немовляти). Досі йдуть дебати щодо безпечності застосування теофіліну (речовина, що відноситься до групи метилксантинів) жінкам у період вагітності та годування груддю. Тому не рекомендується застосування метилксантинів у період вагітності та годування груддю.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Діти віком до 6 років.	Недостатньо інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу ТРИФЕДРИН® ІС дітям віком до 6 років. Вплив деяких діючих речовин, що входять до складу препарату, на ЦНС, а також відмінності в швидкості обміну речовин в організмі (<i>метаболізму</i>) у дорослих та дітей можуть викликати побічні реакції.

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

Для лікарського засобу ТРИФЕДРИН® ІС є інструкція для медичного застосування лікарського засобу, яка призначена для фармацевтів, лікарів, інших спеціалістів системи охорони здоров'я та пацієнтів. Інструкція 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 препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ТРИФЕДРИН® ІС,
таблетки

Частина VI

Номер версії: 1.0

Рік: 2017

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

Профіль безпеки лікарського засобу ТРИФЕДРИН® ІС та ефективність його застосування у всіх субпопуляціях цільової популяції за зареєстрованими показаннями є добре вивченими. Проведення післяреєстраційних досліджень безпеки та ефективності лікарського засобу заявником не планується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) і заключного звіту
Відсутні	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Відсутні

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовується для версії ПУР 1.0.

Додаток 12. Інші супровідні/допоміжні дані.

Список літератури

-
- 1 Хронічне обструктивне захворювання легені. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. МЗ, 2013.
 - 2 Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації. Хронічне обструктивне захворювання легені. МЗ, 2013
 - 3 Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма». МЗ, 2013
 - 4 Адаптована клінічна настанова заснована на доказах «Бронхіальна астма». МЗ, 2013.
 - 5 Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей». МЗ, 2013
 - 6 Приказ МЗ України від 27.07.1998 № 226 «Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей».