

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу СТЕРКСАМІК (транексамова кислота), розчин для ін'єкцій 100 мг/мл

Назва активного фармацевтичного інгредієнта за МНН	Транексамова кислота
Фармакотерапевтична група (Код АТХ)	Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ B02AA02.
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна
Назва та лікарська форма	Стерксамік, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл (500 мг/5 мл)
Дата підписання ПУР	18.09.2022

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Кровотеча — це рясне витікання крові з ушкоджених кровоносних судин; вона може бути внутрішньою або зовнішньою. Кровотеча є частим ускладненням травм: 30–40% смертей, пов'язаних із травмами, супроводжуються кровотечею. Фібриноліз — стан підвищеної здатності організму розчиняти згустки крові — наявний у 2–8% усіх пацієнтів із травмами та підвищує ризик кровотечі й смертності. Небажана або сильна кровотеча може виникати після деяких операцій, при носових кровотечах, рясних менструаціях (менорагії), крововиливах в око, видаленні зуба в осіб зі схильністю до кровотеч. Частота кровотеч верхніх відділів ШКТ у дорослих оцінюється у 40–150 випадків на 100 000 населення на рік, нижніх відділів — 20–30 на 100 000 на рік.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Транексамова кислота належить до групи антифібринолітиків, які запобігають руйнуванню згустків крові, знижуючи активність ферменту плазміну. У пацієнтів із ризиком значної кровотечі це допомагає зменшити крововтрату. Транексамову кислоту застосовують для зупинки або зменшення сильної кровотечі за різних станів; вона зменшує кровотечу після деяких операцій (наприклад кардіохірургічних) та при рясних менструальних кровотечах, а при операціях із високим ризиком крововтрати знижує потребу в переливанні крові. Препарат показаний для профілактики та лікування кровотеч, спричинених загальним або місцевим фібринолізом, у дорослих і дітей віком від одного року, і застосовується протягом кількох десятиліть.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Відсутні.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик утворення тромбів в артеріях і венах унаслідок порушення згортання крові	Застосування транексамової кислоти підвищує ризик аномального згортання крові. Повідомлялося про венозні та	Не застосовувати за наявності стану, що спричиняє тромби, а також при гострих венозних чи артеріальних тромбах.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
(тромбоемболічні явища)	артеріальні тромбози чи тромбоемболії. Існує теоретичний ризик підвищеного тромбоутворення від естрогенів (протизаплідних таблеток).	Повідомити лікаря про прийом антифібринолітичних або тромболітичних препаратів. З обережністю при прийомі протизаплідних таблеток.
Порушення згортання крові з утворенням дрібних тромбів усередині судин (дисеміноване внутрішньосудинне згортання, ДВЗ)	Застосування може змінювати склад або стан крові у пацієнтів із фоновими порушеннями згортання. Пацієнти з ДВЗ можуть мати підвищений ризик побічних ефектів.	За наявності ДВЗ транексамову кислоту не можна застосовувати, окрім випадків тяжкої кровотечі, коли аналізи підтверджують активацію фібринолізу.
Ураження нирок	Проблеми з нирками можуть призводити до накопичення транексамової кислоти в крові й, відповідно, до ризику передозування та небажаних ефектів.	При тяжкому захворюванні нирок препарат застосовувати не слід. При легкому-помірному порушенні функції нирок лікар може зменшити дозу відповідно до рівня креатиніну сироватки.
Порушення зору	Повідомлялося про порушення зору, зокрема порушення кольоросприйняття, пов'язані з лікуванням транексамовою кислотою.	Під час лікування проводити регулярні офтальмологічні обстеження. При тривалому лікуванні звертати увагу на можливі розлади кольоросприйняття та за потреби припинити лікування.
Судоми	Повідомлялося про випадки судом, переважно при застосуванні високих доз.	Пацієнтам, які мали судоми, препарат призначати не слід. Лікар має застосовувати якомога нижчу дозу, щоб уникнути судом.
Введення в порожнину спинномозкового каналу (інтратекально) та внутрішньомозкове введення	Помилкове інтратекальне введення замість внутрішньовенного призводило до серйозних побічних реакцій, зокрема судом та аритмій. Транексамова кислота призначена лише для внутрішньовенного введення.	Лікар повинен ретельно вивчити рекомендації щодо застосування та суворо дотримуватися дозволеного шляху введення.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Кров у сечі (гематурія)	Існує ризик потрапляння крові в сечовивідні шляхи при лікуванні. У пацієнтів із гематурією під час лікування існує серйозний ризик обструкції сечовивідних шляхів, що потребує негайного лікування.
Вагітність та годування груддю	Клінічних даних щодо застосування у вагітних недостатньо; як запобіжний захід препарат не рекомендовано у I триместрі. Обмежені дані щодо II та III триместрів не виявили шкідливого впливу на плід. Застосовувати протягом вагітності лише якщо очікувана користь виправдовує ризик. Транексамова кислота

Ризик	Що відомо
	виділяється у грудне молоко; годування груддю не рекомендоване.

Відсутня інформація

Відсутня.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків, пов'язаних з безпекою

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію щодо способу застосування препарату, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Питання безпеки, викладені у цих документах, є стандартними заходами з мінімізації ризиків. Для цього препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не заплановані.

VI.2.6. Заплановані заходи у постмаркетинговий період

Не заплановані.