

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ЛЗ Кеторолак-Здоров'я, таблетки по 10 мг, що містить кеторолаку трометамін, застосовують для короткочасного лікування болю помірної інтенсивності, включаючи післяопераційний біль.

Біль визначається як неприємний чуттєвий та емоційний досвід, пов'язаний з фактичним або потенційним пошкодженням тканини або описаний з точки зору такої шкоди. Біль, залежно від його інтенсивності, підрозділяється на легкий, середній (помірний) або важкий, залежно від тривалості, може бути гострим або хронічним (зберігається від місяця і роками). Близько 90% всіх захворювань пов'язано з болем. У літньому віці поширеність больового синдрому викликаного різними факторами досягає 75%¹.

За даними досліджень, від болю в післяопераційному періоді страждає 30-75% пацієнтів².

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Кеторолак належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та забезпечує знеболювальний, протизапальний та слабкий жарознижувальний ефект.

Результати великого дослідження (11 245 пацієнтів), проведеного в 49 клініках 8 країн Європи³, показали, що кеторолак (5634 хворих) за ефективністю та безпекою не поступається диклофенаку та кетопрофену при болях після оперативного втручання.

¹Контроль болю: Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Київ: ДП «ДЕЦ МОЗ України», 2012. 261 с. URL: http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/311_2012/dod_311_1akn.pdf (Доступно: 04.08.17).

² Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council / R. Chou et al. J. Pain. 2016. № 17(2). С. 131-157.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

У 2004 р. виробником було проведене відкрите, порівняльне, рандомізоване, контрольоване дослідження з вивчення ефективності та безпеки препарату Кеторолак-Здоров'я, таблетки по 10 мг у пацієнтів з больовим синдромом при травмах тканин опорно-рухового апарату. По завершенню лікування висока клінічна ефективність (зменшення симптомів болю більш, ніж на 75%; час настання знеболювального ефекту – 0-40 хв. і його тривалість – 4-6 годин) була відзначена у 60% (18/30) пацієнтів, помірна ефективність (зменшення симптомів на 50-75%; час настання знеболювального ефекту – 40-60 хв. і його тривалість менше 4 годин) – у 40,0% (12/30) пацієнтів. За виразністю знеболювального ефекту Кеторолак-Здоров'я не поступався препарату порівняння із таким же складом. Переносимість оцінена, як добра.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Ефективність та безпека кеторолаку не встановлена при застосуванні у жінок під час вагітності, годуванні груддю та у дітей віком до 16 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Розлади шлунку та кишечника, включаючи кровотечі, виразки з / без утворення наскрізного отвору в стінці шлунка / кишечника, що супроводжується попаданням його вмісту у вільну черевну порожнину / Гастроінтестинальні розлади (шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразок і перфорація)</p>	<p>Найбільш частими побічними ефектами Кеторолак-Здоров'я (кеторолак), як і інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) є розлади шлунково-кишкового тракту, нудота та / або блювання, біль у животі, пронос, здуття, запор, сухість у роті та запалення шлунку.</p> <p>Іноді можуть траплятись більш серйозні небезпечні для життя проблеми: виразкова хвороба шлунка та / або кишечника, кровотеча, перфорація, запалення підшлункової залози.</p> <p>Механізм ризику пов'язаний із тим, що препарати із групи НПЗЗ пригнічують циклооксигеназу (ЦОГ), що відповідає за утворення простагландинів, які утворюються під впливом ЦОГ-1 та відіграють важливу роль у захисті оболонки шлунка від несприятливого впливу кислоти. Їхнє зменшення може викликати пошкодження слизової оболонки шлунка та кишечника.</p> <p>Пацієнти літнього віку, пацієнти, у яких</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик :</p> <ul style="list-style-type: none"> - якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу Кеторолак-Здоров'я; - обмежити тривалість лікування (не більше 5 днів); - зверніть увагу, що слід уникати інших ліків, які можуть викликати шлунково-кишкові проблеми, тому обов'язково порадьтеся із лікарем, якщо існує необхідність застосування будь-яких інших ліків; - зверніться до лікаря якщо Ви відчуваєте біль у шлунку, печію, або якщо помітили кровотечу або чорний стілець .

3Forrest J.B., Camu F., Greer I.A. et al. Ketorolac, diclofenac, and ketoprofen are equally safe for pain relief after major surgery. *Br J Anaesth.* 2002. Vol. 88 (2). P. 227–233.

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

	<p>вже були шлункові або кишкові кровотечі / перфорація, або пацієнти, які піддавалися тривалому лікуванню, мають підвищений ризик ускладнень. Ризик кровотечі та виразки зростає при одночасному застосуванні з іншими НПЗЗ (зокрема аспірином), та ліками, що зменшують згортання крові, збільшенні дози препарату.</p>	
<p>Затримка рідини в організмі, набряки ніг, погіршення роботи серця / Затримка рідини і набряки та загострення серцево-судинної недостатності</p>	<p>Ліки, такі як Кеторолак-Здоров'я (кеторолак) можуть часто призводити до затримки рідини та набряків через несприятливий вплив на нирки.</p> <p>Механізм ризику пов'язаний з впливом НПЗЗ на нирковий кровообіг, який опосередкований впливом на рівень простагландинів. Порушення роботи нирок, затримка рідини в організмі спричиняє навантаження на серце, підвищення артеріального тиску та загострення або появу серцевої недостатності.</p> <p>Підвищений ризик у пацієнтів літнього віку, тих що вже мають помірні порушення роботи печінки / нирок, серця (серцева недостатність) та приймають деякі види ліків, що збільшують рівень кеторолаку в організмі або чинять токсичний вплив на нирки.</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик :</p> <ul style="list-style-type: none"> - якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу Кеторолак-Здоров'я; - обмежити тривалість лікування (до 5 днів); - пити адекватну кількість води протягом лікування; - зверніть увагу, що слід уникати інших ліків, які можуть викликати проблеми з печінкою та / або нирками; - обов'язково порадьтеся із лікарем, якщо існує необхідність застосування будь-яких інших ліків; якщо маєте або мали якісь проблеми з печінкою / нирками, серцем (тяжка серцева недостатність) раніше, щодо доцільності використання Кеторолак-Здоров'я . - зверніться до лікаря якщо у Вас з'явилися проблеми із сечовипусканням, набряки.
<p>Реакція печінки на ліки / Розлади функції печінки</p>	<p>Ліки, такі як Кеторолак-Здоров'я (кеторолак) можуть викликати кілька різних форм ушкоджень печінки.</p> <p>Тяжкість пошкодження печінки коливається від зміни біохімічних аналізів крові (печінкові тести) до печінкової недостатності.</p> <p>Точний механізм пошкодження печінки НПЗЗ невідомий. Препарат</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик :</p> <ul style="list-style-type: none"> - якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу Кеторолак-Здоров'я; - обмежити тривалість лікування (до 5 днів);

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

	<p>перетворюється (знешкоджується) в печінці.</p> <p>Ризик тяжких пошкоджень печінки вищий у пацієнтів, що мають / або мали хронічні захворювання печінки / нирок в минулому, вживають ліки, що несприятливо впливають на печінку та в людей похилого віку.</p>	<p>- зверніть увагу, що слід уникати інших ліків, які можуть викликати проблеми з печінкою та / або нирками;</p> <p>- обов'язково порадьтесь із лікарем, якщо існує необхідність застосування будь-яких інших ліків; якщо маєте або мали якісь проблеми з печінкою / нирками, щодо доцільності використання Кеторолак-Здоров'я.</p> <p>- зверніться до лікаря, якщо підвищилась температура після застосування ліків або, якщо Ваша шкіра стала жовтою.</p>
<p>Реакція нирок на ліки / Гостре пошкодження нирок</p>	<p>Ліки, такі як Кеторолак-Здоров'я (кеторолак) можуть викликати гостре серйозне порушення роботи нирок (потенційно смертельне).</p> <p>Механізм ризику пов'язаний з впливом НПЗЗ на нирковий кровообіг, який опосередкований впливом на рівень простагландинів.</p> <p>Підвищений ризик у пацієнтів літнього віку, тих що вже мають помірні порушення роботи печінки / нирок, серця, зневоднення (зменшення загального об'єму крові) та приймають деякі види ліків, що збільшують рівень Кеторолак-Здоров'я в організмі або чинять токсичний вплив на нирки.</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик :</p> <p>- якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу Кеторолак-Здоров'я;</p> <p>- обмежити тривалість лікування (до 5 днів);</p> <p>- пити достатню кількість води протягом лікування, не допускати стану зневоднення внаслідок діареї чи/або блювання;</p> <p>- зверніть увагу, що слід уникати інших ліків, які можуть викликати проблеми з печінкою та / або нирками;</p> <p>- обов'язково порадьтесь із лікарем, якщо існує необхідність застосування будь-яких інших ліків; якщо маєте або мали якісь проблеми з печінкою / нирками, серцем (серцева недостатність) раніше, щодо доцільності використання Кеторолак-Здоров'я.</p> <p>- зверніться до лікаря, якщо у Вас з'явилися проблеми із</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

		сечовивипусканням, набряки.
<p>Значна крововтрата / Підвищений ризик кровотечі</p>	<p>Під час клінічних випробувань та у післяреєстраційному періоді кеторолак (діюча речовина Кеторолак-Здоров'я) був пов'язаний із випадками серйозних кровотеч з операційної рани, що потенційно можуть мати летальні наслідки.</p> <p>НПЗЗ, до яких належить кеторолак пригнічують процес зупинки кровотечі (через вплив на тромбоцити), також вони здатні підсилювати ефекти інших ліків, що збільшує ризик порушення згортання крові.</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик :</p> <ul style="list-style-type: none"> - якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу Кеторолак-Здоров'я; - обмежити тривалість лікування (до 5 днів); - не застосовувати після важких операцій з високим ризиком кровотечі, або з неповною зупинкою кровотечі, при зневодненні. - обов'язково порадьтеся із лікарем щодо доцільності використання Кеторолак-Здоров'я, якщо існує необхідність одночасного застосування будь-яких інших ліків, які впливають на згортання крові; якщо маєте або мали якісь проблеми зі згортанням крові (наприклад геморагічний діатез).
<p>Поширений висип, що супроводжується підвищенням температури та відшаруванням верхнього шару шкіри / Серйозні шкірні реакції</p>	<p>Ліки, такі як Кеторолак-Здоров'я (кеторолак) можуть бути пов'язані з розвитком дуже тяжких шкірних реакцій (або бульозних) таких, як синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.</p> <p>Переважає більшість шкірних реакцій зазвичай несерйозні і лише декілька клінічних ситуацій були небезпечним для життя пацієнта.</p> <p>При токсичному епідермальному некролізі, крайній шар шкіри (епідерміс) відділяється від сусіднього шару (дерми) через алергічну реакцію. Синдром Стівенса-Джонсона є більш м'якою формою цього стану. Ознаки та симптоми синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу – це грипоподібні симптоми, м'язовий</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар</p> <p>Слід одразу припинити використання препарату при появі висипу на шкірі або будь-якому іншому ураженні всередині рота або на статевих органах чи інших ознак алергії.</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

	<p>та суглобовий біль, набряк язика та / або обличчя, червона чи фіолетова горіла шкіра, висип, який поширюється, пухирі на шкірі й слизових оболонках (наприклад, очей, носу і роту) і відшарування шкіри. Найчастіше побічні реакції розвиваються на початку лікування, у більшості випадків – у перший місяць лікування.</p> <p>Деякі НПЗЗ можуть підвищувати ризик цих реакцій у пацієнтів з алергічною реакцією до будь-якого препарату в анамнезі.</p>	
<p>Тяжкі реакції підвищеної чутливості (включаючи погіршення дихання, через поширений набряк обличчя, горла, свербіж тіла, зниження артеріального тиску та втрату свідомості) / Анафілактоїдні реакції (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм)</p>	<p>Ліки, такі як Кеторолак-Здоров'я (кеторолак) можуть бути пов'язані у рідкісних випадках з розвитком алергічних реакцій та бронхоспазму (різке звуження бронхів та неможливість дихати) що є дуже важкими та небезпечними для життя.</p> <p>Анафілактична реакція є цілим рядом реакцій тіла, що розвиваються раптово та включає такі симптоми як утруднене дихання, хрипи, кашель, утруднення ковтання, набряк горла, низький кров'яний тиск, кропив'янку, свербіж і висип.</p> <p>Анафілактичний шок супроводжує різке зниження артеріального тиску, посилене серцебиття, бронхоспазм, можлива втрата свідомості.</p> <p>При ангіоневротичному набряку спостерігається набряк глибоких шарів шкіри, а також слизової оболонки горла і кишечника. Ці реакції можуть виникнути з першої дози ліків.</p> <p>У пацієнтів із підвищеною схильністю до алергії, або тих що раніше мали алергію чи хворіють на хронічні алергічні захворювання (бронхіальна астма, алергічний нежить та ін.) ризик дуже високий.</p>	<p>Цей засіб повинен призначати лише лікар</p> <p>Слід одразу припинити використання препарату при появі висипань на шкірі, або якщо розвивається швидкий набряк шкіри, рота, гортані і язика.</p>

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Тяжкі порушення роботи серця, кровообігу, кровопостачання мозку через закриття просвіту кровонесних судин згустком крові/ Кардіальні та цереброваскулярні тромбоемболічні події</p>	<p>Тяжкі порушення в роботі серцево-судинної системи та мозку, включаючи обмеження кровопостачання (ішемія, інфаркт, інсульт), погіршення / розвиток гіпертонічної хвороби (підвищення артеріального тиску) виникають більш ніж у 1-2% хворих протягом 6-12 міс. безперервного прийому високих доз НПЗЗ. Сумарно більше 10% хворих з подібними ускладненнями гинуть.</p> <p>Потенційні механізми пов'язані зі здатністю НПЗЗ пригнічувати утворення простагландинів, що регулюють артеріальний тиск через вплив на нирки та затримку рідини і організмі. Деякі НПЗЗ можуть підвищити утворення тромбів (згустків крові), що застряють в судинах, викликаючи різке обмеження кровообігу в тканинах серця / мозку, наслідок якого інфаркт та інсульт.</p> <p>При застосуванні Кеторолак-Здоров'я (кеторолак) у клінічних дослідженнях та в клінічній практиці таких серйозних розладів з боку серця та мозку не спостерігали. Однак, оскільки він є представником НПЗЗ, повністю такий ризик не можливо виключити.</p> <p>Цей засіб повинен призначати лише лікар.</p> <p>Можна запобігти або звести до мінімуму ризик :</p> <ul style="list-style-type: none"> - якщо застосовувати найнижчу ефективну дозу Кеторолак-Здоров'я (кеторолак); обмежити тривалість лікування (не більше 5 днів); - обов'язково порадьтеся із лікарем щодо доцільності використання Кеторолак-Здоров'я (кеторолак), якщо існує необхідність одночасного застосування будь-яких інших ліків; якщо маєте або мали якісь проблеми з печінкою та / або нирками, серцем, порушення мозкового кровообігу, підвищений артеріальний тиск, підвищений холестерин у крові.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<p>Застосування під час вагітності та лактації</p>	<p>Безпека кеторолаку у період вагітності не встановлена. З огляду на вплив НПЗЗ на серцево-судинну систему плода (ризик передчасного закриття артеріальної протоки) кеторолак протипоказаний у період вагітності, переймів та пологів. Початок пологів може бути затриманий, а тривалість подовжена, також підвищується ризик виникнення кровотечі як у матері, так і у дитини.</p> <p>Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування НПЗЗ може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це порушення може виникнути невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки у плода після лікування НПЗЗ у II триместрі вагітності, яке у більшості випадків зникло після припинення</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Кеторолак-Здоров'я	Версія 1.2.
---	---------------------------	-------------

	лікування. Деяка кількість кеторолаку проникає у грудне молоко, тому препарат протипоказаний у період годування груддю.
Використання у дітей до 16 років	Не застосовувати Кеторолак-Здоров'я дітям віком до 16 років. Безпека та ефективність використання кеторолаку у дітей до 16 років не встановлена.

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

Лікарський засіб відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	22.08.18	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гастроінтестинальні розлади (шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразок і перфорація) • Затримка рідини і набряки та загострення серцево-судинної недостатності • Розлади функції печінки • Гостре пошкодження нирок • Підвищений ризик кровотечі • Серйозні шкірні реакції • Анафілактоїдні реакції (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм) <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Кардіальні та цереброваскулярні тромбоемболічні події. <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та лактації • Використання у дітей до 16 років 	Початкова версія ПУР

<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР</p> <p>Кеторолак-Здоров'я</p>	<p>Версія 1.2.</p>
--	--------------------------------------	--------------------

<p>1.1</p>	<p>09.11.18</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гастроінтестинальні розлади (шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразок і перфорація) • Затримка рідини і набряки та заострення серцево-судинної недостатності • Розлади функції печінки • Гостре пошкодження нирок • Підвищений ризик кровотечі • Серйозні шкірні реакції • Анафілактоїдні реакції (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм) <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Кардіальні та цереброваскулярні тромбоемболічні події. <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та лактації • Використання у дітей до 16 років 	<p>У розділі VI.2.4. інформацію щодо застосування ЛЗ в період вагітності та годування груддю, застосування в дітей узгоджено з відповідними частинами ПУР.</p>
<p>1.2</p>	<p>12.06.23</p>	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гастроінтестинальні розлади (шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразок і перфорація) • Затримка рідини і набряки та заострення серцево-судинної недостатності • Розлади функції печінки • Гостре пошкодження нирок • Підвищений ризик кровотечі • Серйозні шкірні реакції • Анафілактоїдні реакції (анафілаксія, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм) <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Кардіальні та цереброваскулярні тромбоемболічні події. <p>Відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час вагітності та лактації • Використання у дітей до 16 років 	<p>Оновлено інформацію про запобіжні заходи ризику “Застосування під час вагітності та лактації”</p>