

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Індометацин-Здоров'я (INDOMETACIN)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Індометацин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг. ПУР деталізує важливі ризики Індометацин-Здоров'я, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Індометацин-Здоров'я надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Індометацин-Здоров'я.

I. Лікарський засіб, та для чого він зареєстрований

Індометацин-Здоров'я зареєстрований в Україні для короточасного симптоматичного лікування індометацином встановлена відносно наступних станів: гострого і хронічного болю при запальних і дегенеративних захворюваннях опорно-рухового апарату: ревматоїдний артрит; гострий та у стадії загострення хронічний анкілозивний спондилоартрит (хвороба Бехтерева); напад подагри і подагричний артрит; остеоартрит від помірної до тяжкої форми; захворювань навколосуглобних тканин: тендиніти, бурсити (гостре хворобливе плече), тендобурсити, тендовагініти; больового синдрому і запалення після травм (у тому числі у спортсменів) і оперативних втручань; дископатії, плексит, радикулоневрит; дисменорея. див. "показання" в ІМЗ). Він містить Індометацин (INDOMETACIN) у якості діючої речовини і призначений для перорального застосування.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики Індометацин-Здоров'я разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Індометацин-Здоров'я.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Індометацин-Здоров'я є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Індометацин-Здоров'я. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація

посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Гіперчутливість Ульцерогенність Гепатотоксичність Нефротоксичність Серйозні шкірні реакції
Важливі потенційні ризики	Погіршення серцево-судинної діяльності
Відсутня інформація	Застосування під час вагітності Застосування дітям віком до 14 років.

II.B Резюме важливих ризиків

Ідентифікований ризик: Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Гіперчутливість до парацетамолу є рідкісним явищем, але коли присутня – часто пов'язана з непереносимістю інших НППЗ Анафілаксія – це серйозна, потенційно небезпечна для життя, генералізована або системна реакція гіперчутливості, яка виникає внаслідок раптового виходу медіаторів, з гладких клітин та базофілів, через їхню дегрануляцію.
Фактори ризику та групи ризику	Прояви ризику можуть варіювати від легких, помірних до тяжких (анафілаксія, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк), що загрожують життю. Процес оборотний при відміні препарату та своєчасному лікуванні.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику: - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ: рекомендовано обережне застосування препарату хворим на бронхіальну астму через можливість виникнення бронхоспазму. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.

Ідентифікований ризик: Ульцерогенність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Індометацин проявляє сильну гальмуючу дію на простагландиновий синтез шляхом пригнічення циклооксигенази, що відіграє важливу роль у захисті оболонки шлунка від несприятливого впливу кислоти.
Фактори ризику та групи ризику	Прояви ризику можуть варіювати від легкого, помірнього до тяжкого ступеня, що загрожує життю. Тому ризик може погіршити якість та зменшити тривалість життя.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні інформаційні повідомлення про ризик: - розділ «побічні реакції» ІМЗ

	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ. - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>
--	--

Ідентифікований ризик: Гепатотоксичність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Метаболізується у печінці за допомогою окислення і конюгації. Приблизно 75% ідіосинкразичних реакцій внаслідок застосування лікарських засобів приводять до трансплантації печінки або смерті.</p> <p>Відповідно до даних Європейської бази даних підозрюваних побічних реакцій при застосуванні різних лікарських форм повідомлялось про гепатотоксичні реакції, що призводили до летальних наслідків.</p> <p>Дослідження показали, що 29% пацієнтів при гострій печінковій недостатності, що є вторинною до токсичності проходить трансплантацію печінки, і що ці випадки мають 28% смертності. При застосуванні підзвітних ЛЗ протягом звітного періоду не було зафіксовано повідомлень про серйозні ПР, що пов'язані з ураженням печінки.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Прояви ризику можуть варіювати від легкого, помірнього до важкого ступеня, що загрожує життю. Тому ризик може погіршити якість та зменшити тривалість життя.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ. - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Ідентифікований ризик: Нефротоксичність	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Метаболіти препарату виводяться переважно нирками. Затримка метаболітів в організмі у пацієнтів із порушеною функцією нирок може призвести до посилення токсичності.</p> <p>Хронічні захворювання нирок мають високу глобальну поширеність від 11 до 13% популяції. Захворювання нирок більш поширені у жінок, ніж у чоловіків.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Застосування препарату в пацієнтів із помірним порушенням нирок можливе лише після консультації з лікарем.

	<p>Препарат протипоказаний пацієнтам при тяжкій нирковій недостатності.</p> <p>Прояви ризику можуть варіювати від легкого, помірному до тяжкого ступеня, що загрожує життю. Тому ризик може погіршити якість та зменшити тривалість життя.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ. - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Ідентифікований ризик: Серйозні шкірні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Приблизно 30 % небажаних медикаментозних реакцій є шкірними і зустрічаються у 2-3 % госпіталізованих пацієнтів. Небезпечні для життя шкірні реакції, такі як ТЕН, ССД зустрічаються рідко. Захворюваність на ТЕН серед населення в цілому була оцінена в 0,4-1,2 і на ССД– 1-6 випадків на мільйон чоловік у рік. Шкірні реакції на НППЗ зустрічаються в 3,5 % від загальної популяції, поширеність гіперчутливості до АСК може досягати 27- 35 % пацієнтів з хронічною кропив'янкою. Поширеність шкірних реакцій уповільненого типу на НППЗ не відома, але небезпечні для життя шкірні реакції, такі як ТЕН, ССД зустрічаються рідко.</p> <p>Передбачуваний механізм розвитку уповільнених реакцій гіперчутливості пов'язаних із НППЗ: Т- клітиннозалежна (IV тип) реакція; цитотоксичні Т-клітини, НК-клітини. Розвиток уртикарних висипань при застосуванні НППЗ пов'язують із інгібуванням ЦОГ-1 у схильних осіб (хронічні алергічні захворювання (кропив'янка, риніт) бронхіальна астма)</p>
Фактори ризику та групи ризику	Прояви ризику можуть варіювати від легкого, помірному до тяжкого ступеня, що загрожує життю. Тому ризик може погіршити якість та зменшити тривалість життя.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «особливості застосування» ІМЗ. <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

Потенційний ризик: Погіршення серцево-судинної діяльності	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Серцево-судинні захворювання (ССЗ) є основною причиною смерті в усьому світі: ні з якої іншої причини щорічно не вмирає стільки людей, скільки від ССЗ.

	<p>За оцінками, в 2016 році від ССЗ померло 17,9 мільйона чоловік, що склало 31% всіх випадків смерті в світі. 85% цих смертей сталося в результаті серцевого нападу та інсульту.</p> <p>Більше 75% випадків смерті від ССЗ відбуваються в країнах з низьким і середнім рівнем доходу.</p> <p>З 17 мільйонів випадків смерті від неінфекційних захворювань у віці до 70 років 82% випадків припадають на країни з низьким і середнім рівнем доходу, а причиною 37% є ССЗ.</p> <p>Серцево-судинні захворювання є основною причиною смертності в Україні, особливо серед чоловіків. М и</p>
Фактори ризику та групи ризику	Прояви ризику можуть варіювати від легкого, помірнього до тяжкого ступеня, що загрожує життю. Тому ризик може погіршити якість та зменшити тривалість життя.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «побічні реакції» ІМЗ <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розділ «протипоказання» ІМЗ - розділ «особливості застосування» ІМЗ. - розділ «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</p>

П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Індометацин-Здоров'я.

П.С.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ Індометацин-Здоров'я дослідження не вимагаються.