ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ для лікарського засобу МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ це генеричний лікарський засіб. Переваги та ризики при застосуванні даного лікарського засобу аналогічні референтному препарату.

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Біль характеризується як неприємне сенсорне та емоційне переживання, асоційоване з фактичним або потенційним пошкодженням тканин та описане в термінах такого пошкодження. Біль, залежно від інтенсивності, поділяється на легкий, помірний або важкий, залежно від тривалості може бути гострим або хронічним, який може тривати від кількох місяців до років.
Біль - це дуже поширена скарга серед дорослих пацієнтів, майже одна п’ята пацієнтів повідомляє про біль загального характеру, одна третя – біль в плечі та одна друга - біль у попереку. Гострий біль (короткотривалий біль, що починається раптово) є найпоширенішим симптомом з яким хворі звертаються за медичною допомогою. Більше половини випадків тривалого болю пов’язані з болем у м’язах, кістах та суглобах. Приблизно 10 % загальної кількості населення на Заході страждає на хронічний біль у м’язах, кістках та суглобах і зустрічається частіше серед жінок порівняно з чоловіками.

Біль опорно-рухового апарату є найпоширенішою причиною сильного тривалого болю та фізичної інвалідності, поширеність якої становить від 13,5 % до 47 % від загальної кількості населення, із відсотком поширеності хронічного болю, який коливається між 11,4% і 24. Жінки страждають на біль частіше, ніж чоловіки. Хоча в будь-якому віці може проявлятись біль, але найвищий відсоток, як виявляється, у віковій групі 50-74 роки. Загальний відсоток болю в шиї в популяції коливався між 0,4 % і 86,8 %, тоді як середній загальний відсоток у жінок та чоловіків становив 27,2 % і 17,4 % відповідно. За 2010 рік болі в попереку посіли шосте місце, що сприяло загальному навантаженню захворювань. Біль у попереку - надзвичайно поширена скарга, що зустрічається у 80 % осіб. Лікування гострого епізоду болю в спині включає відносний спокій, модифікацію активності, нестероїдні протизапальні засоби та лікувальна фізкультура.

Ревматоїдний артрит (РА) - хронічний стан, який викликає біль і набряк суглобів. В хворих на РА можуть збільшуватись ризику смерті, а очікувана тривалість життя хворих на РА ймовірно, зменшиться на 3-10 років. У Північній Америці та Північній Європі в 0,5-1,1 % населення діагностується РА. До основних факторів ризику захворювання відносять генетичні фактори, стать, вік, куріння, інфекційні агенти, гормональні, дієтичні, соціально-економічні (соціальне становище вимірюється як поєднання освіти, доходу та професії) та етнічні фактори.

Остеоартрит (ОА) є найбільш поширеною формою артриту, яка спричинена деградацією суглобового хряща і зростанням нових кісток, хрящів і сполучної тканини. Це часто асоціюється з великою втратою працездатності та погіршенням якості життя. Іноді ОА називають дегенеративними захворюваннями суглобів або дегенеративним артритом, який вражає приблизно 27 мільйонів американців. ОА може впливати на будь-який суглоб, але уражає найчастіше коліна, стегна, поперек та шию, малі суглоби пальців та основи великого пальця.

Більшість жінок відчувають певну форму періодичного болю, і вона зачіпає до 80 % жінок у віці дитини. До факторів ризику можна віднести вік, при якому починається перший менструальний цикл, зміну маса тіла, харчові звички, пов'язані з цим порушення менструального циклу, захворювання матки та психосоціальні проблеми. Періодичні болі у підлітків зазвичай не мають причин і пов'язані з нормальним менструальним циклом; лише у 10 % підлітків, у яких виникають сильні періодичні болі, були виявлені тазові захворювання.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Мажезик-сановель – це таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять флурбіпрофен в якості діючої речовини. Мажезик-сановель належить до групи лікарських засобів, що мають назву нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗП) та застосовується для того щоб позбутися або полегшити біль. Мажезик-сановель застосовується для лікування: ревматоїдного артриту (хронічне захворювання, що викликає біль, набряки та деформації суглобів), остеоартриту (захворювання, що викликає зношення суглобів, також відоме як артрит), анкілізуючого спондиліту (хронічне захворювання, що викликає біль, набряки та деформацію суглобів), гострого болю опорно-рухового апарату, гострого подагричного артриту, дисменореї (біль під час менструального періоду).

Ефективність флурбіпрофену в симптоматичному лікуванні болю була продемонстрована в значній мірі. Крім того, існує багаторічний постмаркетинговий досвід, який сприяє знанню щодо клінічного застосування цього продукту.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не пропонуються.

VI.2.4 Резюме проблем з безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
Серцево-судинні та цереброваскулярні події (серцева недостатність, інфаркт міокарда, цереброваскулярні кровотечі)	Протипоказаний у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю. МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ протипоказаний при цереброваскулярній кровотечі та інших кровотечах. Затримка рідини та набряки можуть виникати у деяких пацієнтів при застосуванні НПЗЗ, включаючи флурбіпрофен як і інших препаратів, що інгібують синтез простагландинів.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ повинен застосовуватись з обережністю у пацієнтів з набряками, артеріальною гіпертензією або серцевою недостатністю.
Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації	НПЗЗ викликають підвищений ризик серйозних побічних шлунково-кишкових подій, у тому числі кровотечі, виразки та перфорація шлунку або	Як і інші НПЗЗ, слід застосовувати з обережністю при лікуванні осіб похилого віку (65 років і вище). Шлунково-кишкові побічні

	кишечника, які можуть бути летальними. Ці події можуть відбуватися в будь-який час при застосуванні та без попереджувальних симптомів. Пацієнти похилого віку мають більший ризик виникнення серйозних шлунково-кишкових подій.	реакції такі як виразка, кровотеча, метеоризм і біль у животі спостерігається частіше у пацієнтів похилого віку. Щоб мінімізувати потенціал ризик виникнення шлунково-кишкових негативних подій, слід застосовувати мінімально ефективні дози протягом найкоротшого часу.
Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз)	НПЗЗ, включаючи Флурбіпрофен, можуть спричинити серйозні шкірні реакції, такі як ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, що може бути фатальним. Ці серйозні події можуть відбуватися без попередження.	Пацієнтів слід проінформувати про ознаки і симптоми серйозних шкірних реакцій, застосування препарату слід припинити при першій появі висипу або виникненні будь-якої інші ознаки гіперчутливості.
Взаємодія з лікарськими засобами, які можуть підвищити ризик виникнення кровотеч.	Антикоагулянти: при застосуванні варфарину та НПЗЗ підвищується ризик виникнення серйозних шлунково-кишкових кровотеч, ніж при застосуванні кожного препарату окремо. Кортикостероїди: підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової виразки або кровотечі при застосуванні з НПЗЗ. Антитромбоцитарні засоби та селективні інгібітори серотоніну: підвищений ризик виникнення кровотеч шлунково-кишкового тракту при застосуванні з НПЗЗ.	Лікарі повинні бути обережними при призначенні препарату МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ пацієнтам, які приймають варфарин або інші антикоагулянти. Медичні працівники повинні бути проінформовані щодо цього побічного ефекту і стежити за пацієнтами. Пацієнти повинні зверніться до лікаря при виникненні будь-якої побічної реакції.
Застосування в період вагітності та годування груддю.	Категорія вагітності: 1. і 2. триместр: C; 3. триместр D Проведено репродуктивне дослідження у щурів і кроликів продемонстрував, що докази порушення розвитку відсутні. Однак дослідження розмноження тварин не завжди є прогнозними та відповідати людському репродуктивному здоров’ю. Немає жодних адекватних і	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ може застосовуватись при вагітності, тільки якщо потенційна вигода виправдовує потенційний ризик для плода. Через відомі ефекти НПЗЗ на серцево-судинна систему плода (закриття ductus arteriosus), застосування на останніх сроках вагітності (з 6 місяця)слід уникати.

	добре контрольованих досліджень у вагітних жінок. Дослідження на тваринах недостатні щодо умови впливу на вагітність та постнатальний розвиток. (див. Розділ 5.3 Дані доклінічної безпеки). Потенційний ризик для людина невідомий. Лактація Концентрації флурбіпрофену в грудному молоці і плазмі, яке може потрапити до організму дитини приблизно 0,10 мг флурбіпрофену на добу при застосуванні флурбіпрофену жінкою в дозі 200 мг/добу.	Потрібно приймати рішення чи припиняти годування або відміняти препарати, які інгібують простагландини, враховуючи важливість прийому для матері.
Головний біль, викликаний передозуванням	Симптоми гострого передозування нестероїдними протизапальні засоби зазвичай обмежується млявістю, сонливістю, нудотою, блюванням, погіршенням психічного стану, низьким м’язовим тонусом, головним болем, диплопією, підвищенням печінкових ферментів, дихальною депресією та болем в епігастральній області, які, як правило, оборотні з підтримуючим лікуванням.	Медичні працівники повинні бути проінформовані про цей побічний ефект і стежити за пацієнтами. Пацієнти повинні зверніться до лікаря в разі виникнення будь-яких побічних реакцій.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
- Застосування у дітей	Застосування у дітей: Препарат не застосовується дітям.

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

Усі лікарські засоби мають Коротку характеристику лікарського засобу (SmPC), яка надається лікарям, провізорам та іншим медичним працівникам з детальною інформацією про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія надається у формі інструкції для медичного застосування (PL). Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи мінімізації ризиків.

Коротку характеристику лікарського засобу та інструкцію для медичного застосування можна знайти в додатку.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку

Не пропонується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не пропонується.