

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 3.0/24.05.2022)

Для лікарського засобу АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ, суспензія оральна по 200 мг/5 мл (ібупрофен)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Лихоманка різного генезу у дітей від 6 місяців до 12 років (з масою тіла не менше 8 кг)

Лихоманка – це підвищення температури тіла, що обумовлене перелаштуванням центру терморегуляції на вищий рівень, зі збереженням фізіологічних механізмів терморегуляції (утворення і втрати тепла). Протягом перших 5 років життя у дитини відзначається, зазвичай, 4-6 епізодів підвищення температури тіла. Звернення з приводу лихоманки у дітей складають 35% усіх амбулаторних звернень у педіатрії. Діти з лихоманкою становлять 20% усіх пацієнтів дитячих відділень невідкладної допомоги у світі. Біологічне значення лихоманки полягає у підвищенні імунної реакції організму на запалення.

Основними причинами лихоманки у дітей є інфекції (віруси, бактерії, вакцини, тощо), перегрівання або зневоднення організму; прорізування зубів; патологія центральної нервової системи (крововиливи, травми, пухлини, спадкові хвороби); психогенні чинники (неврози, психічні розлади, емоційна напруга); тяжкі алергічні реакції; застосування деяких медикаментів; спадкові фактори, тощо. Для лікування лихоманки у педіатричній практиці, найчастіше, використовують жарознижувальні препарати (ібупрофен, парацетамол, інфулган, анальгін). При правильному лікуванні та відсутності супутніх захворювань прогноз сприятливий. Проте, вкрай важливо своєчасно виявити причину лихоманки для попередження можливих ускладнень.

Біль різного генезу у дітей від 6 місяців до 12 років (з масою тіла не менше 8 кг)

Біль – своєрідний психофізіологічний стан людини, що виникає внаслідок впливу надвеликих подразників, які викликають органічні або функціональні порушення в організмі. Загальноприйнятим стало визначення болю як відчуття. Виникнення болю супроводжується цілою ланкою об'єктивних змін в організмі, які стосуються усіх функціональних систем (дихання, кровообігу, забезпечення статичної і кінетики організму тощо) Біль може виникати через низку причин. Частіше всього біль супроводжується іншими симптомами, а у його появі можуть брати участь різні механізми. Дані літератури дозволяють стверджувати, що, незалежно від віку пацієнта, біль частіше турбує жінок. Результати епідеміологічних досліджень свідчать, що 24% чоловіків і 32% жінок віком 20–64 років мають зазначену патологію. Відмічено, що 12–26% дітей і підлітків скаржаться на біль у попереку. Існує два види болю: гострий і хронічний. Гострий біль зазвичай виникає раптово через хворобу, травму або запалення. Її часто можна діагностувати і лікувати. Зазвичай біль проходить, хоча іноді може перерости в хронічний біль. Хронічний біль триває тривалий час і може викликати серйозні проблеми. Найбільш надійними та

загальноприйнятими в світовій практиці інструментами оцінки якісних і кількісних характеристик болю вважають шкали або опитувальники, які заповнюють самі пацієнти. Біль не завжди виліковується, проте існує багато способів її полегшення. Лікування залежить від причини і виду болю. Існують медикаментозні засоби, включаючи знеболюючі (анальгетики, антипіретики). Існують також немедикаментозні методи лікування, такі як голковколювання, фізіотерапія, а іноді і операція.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Було проаналізовано 19 досліджень за участі дітей молодше 2 років, яким призначали ібупрофен для симптоматичного лікування лихоманки та болю. Загальна кількість учасників проаналізованих досліджень склала 241 138 учасників із 7 країн та різних закладів охорони здоров'я. Порівняно з іншим жарознижувальним препаратом (ацетамінофеном), ібупрофен призвів до зниження температури менш ніж за 4 години (4 дослідження з 435 учасниками) та через 4-24 години (5 досліджень з 879 учасниками), а також призвів до зменшення болю через 4-24 години (2 дослідження з 535 учасниками).

В інше дослідження були включені 90 дітей у віці від 5 міс до 13 років з температурою $\geq 38,5$ °C, яким призначили ібупрофен (група I – 45 учасників) або парацетамол (група II – 45 учасників). Температуру вимірювали з інтервалом в 10 хв протягом, як мінімум, 12 годин. Повторна доза для зниження лихоманки протягом 12 год була необхідна менш ніж половини дітей, які отримували ібупрофен (38 і 44 % у групах, відповідно), в той час як у групі парацетамолу повторна доза була потрібна 59 % дітей. У пацієнтів з групи ібупрофену показники середньої температури тіла були нижче, ніж у пацієнтів групи парацетамолу.

Ібупрофен для дітей входить до списку найважливіших життєво необхідних лікарських препаратів для дітей, створений Всесвітньою організацією охорони здоров'я – WHO Kids list.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає ніяких доказів того, що ефективність лікування буде відрізнятися в різних підгрупах цільової популяції беручи до уваги такі фактори як вік, стать, раса або недостатність функції органів.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація <i>(Вплив на шлунок і кишечник, а саме виникнення кровотечі, запалення або</i>	Найпоширенішими побічними ефектами ібупрофену є проблеми зі шлунком, включаючи нудоту, блювання та біль у животі. Ібупрофен також може викликати серйозні побічні ефекти у шлунку або кишечнику, такі як виразки, кровотечі або луснуті (перфоровані) виразки.	Пацієнтів, особливо з високим ризиком виразки та кровотечі, слід лікувати найменшою можливою дозою. Слід розглянути можливість одночасного застосування захисних ліків. Пацієнти з високим ризиком виразки та

<p><i>порушення цілості стінки органу)</i></p>	<p>Пацієнти літнього віку, пацієнти, які приймають більш високі дози ібупрофену, пацієнти з виразками в анамнезі або ті, хто приймає деякі інші ліки, що впливають на шлунок або кишечник можуть бути більш схильні до ризику виникнення виразок, пов'язаних із застосуванням ібупрофену. Також пацієнти, які тривалий час приймають ібупрофен, можуть бути схильні до більш високого ризику.</p>	<p>кровотечі повинні перебувати під ретельним наглядом, особливо на початкових стадіях лікування, щоб виразка або кровотеча були виявлені якомога раніше. Крім того, лікування ібупрофеном слід припинити у разі кровотечі у шлунку або кишечнику.</p> <p>Зверніться до лікаря, якщо помітили проблеми зі шлунком або кишечником під час прийому ібупрофену (нудота, блювання, біль у животі).</p>
<p>Серцево-судинні та цереброваскулярні порушення <i>(Негативні наслідки для серця і судин)</i></p>	<p>Ібупрофен та інші нестероїдні протизапальні препарати (НПЗЗ) пов'язані з підвищеним ризиком високого кров'яного тиску (гіпертонії), серцевої недостатності та затримки рідини в організмі. Крім того, ібупрофен може зробити препарати, що знижують артеріальний тиск, менш ефективними при лікуванні високого кров'яного тиску. Тому застосування ібупрофену може погіршити високий кров'яний тиск. Пацієнти з високим ризиком включають пацієнтів із серцевою недостатністю в анамнезі, пацієнтів з високим кров'яним тиском, діабетиків та літніх пацієнтів.</p>	<p>Пацієнтів з факторами ризику побічних ефектів на серце та/або судини слід лікувати ібупрофеном лише після ретельного обстеження. Подібне слід розглянути перед тим, як розпочати тривале лікування пацієнтів із схильними факторами ризику. За цими пацієнтами слід проводити належний нагляд та давати рекомендації.</p>
<p>Серйозні реакції шкіри</p>	<p>Ібупрофен дуже рідко може викликати важкі шкірні реакції, які можуть бути небезпечними для життя або навіть привести до смерті. Ці шкірні реакції мають назви – синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, та проявляються у вигляді лихоманки, почервоніння, свербіжу та бульбашко-подібного висипання та виразки шкіри, що виникають на шкірі, роті, губах, очах. Вважається, що такі реакції виникають внаслідок активації</p>	<p>Обов'язково зверніться до лікаря, якщо помітили проблеми зі шкірою або слизовими оболонками під час прийому ібупрофену (почервоніння, свербіж, бульбашко-подібні висипання чи виразки на шкірі, роті, губах, очах).</p> <p>Після обстеження лікарем, можливо буде необхідно</p>

	<p>імунної системи, коли пацієнт піддається дії препарату.</p> <p>Ризик серйозних шкірних реакцій при лікуванні ібупрофеном вищий для літніх пацієнтів, жінок та тих, хто тільки починає лікування. Як правило, симптоми синдрому Стівенса-Джонсона з'являються відразу після початку лікування, зазвичай протягом першого місяця від початку прийому препарату.</p>	<p>припинити прийом препарату.</p> <p>Попередження та запобіжні заходи щодо важких шкірних реакцій вказані в Інструкції для медичного застосування ЛЗ Аффида Форте для дітей, суспензія оральна.</p>
<p>Використання під час вагітності</p>	<p>При застосуванні ібупрофену під час вагітності можуть виникати несприятливі наслідки для плоду, збільшення ризику кровотечі та тривалої пологової діяльності.</p>	<p>Ібупрофен не слід застосовувати під час вагітності. Попередження та запобіжні заходи щодо даного ризику вказані в Інструкції для медичного застосування ЛЗ Аффида Форте для дітей, суспензія оральна.</p>
<p>Використання у пацієнтів з нирковими або печінковими порушеннями</p>	<p>Функція нирок може погіршитися в результаті лікування ібупрофеном.</p> <p>Ібупрофен діє для полегшення болю та лихоманки, блокуючи в організмі фермент, що називається циклооксигеназою (ЦОГ), і тим самим знижує рівень хімічних речовин, які називаються простагландінами в організмі. Вважається, що простагландини, на які також впливає ібупрофен, відіграють важливу роль у підтримці достатнього припливу крові до нирок. Ібупрофен викликає зниження рівня простагландинів, а отже, нирки не отримують належного кровотоку, що призводить до погіршення функції нирок і, можливо, до зменшення вироблення сечі. Ібупрофен також може надавати пряму токсичну пошкоджуючу дію на нирки, викликаючи запалення тканин (нефрит) або руйнування тканин (некроз).</p>	<p>В Інструкції для медичного застосування ЛЗ Аффида Форте для дітей, суспензія оральна міститься інформація про особливі попередження та запобіжні заходи для пацієнтів з проблемами з печінкою або нирками.</p> <p>Рекомендується з обережністю застосовувати ібупрофен пацієнтам з наявними проблемами печінки або нирок. Ібупрофен не слід застосовувати при тяжкій нирковій недостатності. У випадку виникнення будь-яких проблем з печінкою або нирками під час застосування ібупрофену, слід негайно звернутись до лікаря та припинити прийом ібупрофену.</p>

<p>Ризик бронхоспазму у пацієнтів з обтяжливим анамнезом</p> <p><i>(Ризик звуження легеневих дихальних шляхів, що викликає утруднення дихання у пацієнтів, які мають проблеми з дихальною системою)</i></p>	<p>Ібупрофен може викликати погіршення астми у деяких пацієнтів, особливо у тих, у кого погано контрольована астма, або чутливих до аспірину та інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗЗ) пацієнтів. Може виникнути звуження дихальних шляхів (бронхоспазм) і утруднене дихання з кашлем і хрипами. Ібупрофен діє для полегшення болю та лихоманки, блокуючи в організмі фермент, що називається циклооксигеназою (ЦОГ), і тим самим знижує рівень хімічних речовин, які називаються простагландінами в організмі. Однак, роблячи це, одночасно підвищується рівень іншої хімічної речовини, яка називається лейкотрієн, збільшення якої, потенційно може викликати астму та алергічні реакції з боку дихання.</p>	<p>Інструкція для медичного застосування ЛЗ Аффида Форте для дітей, суспензія оральна містить інформацію стосовно даного ризику.</p> <p>В Інструкції зазначено, що слід уникати використання ібупрофену у пацієнтів з анамнезом астми, спричиненої аспірином або іншими нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗЗ), подібними до ібупрофену.</p> <p>У випадку виникнення будь яких проблем з диханням під час застосування ібупрофену, слід негайно звернутись до лікаря та припинити прийом ібупрофену.</p>
<p>Гематопоетичні порушення</p> <p><i>(Ризик порушень системи крові)</i></p>	<p>Застосування ібупрофену може збільшити ризик кровотечі. Також відомо, що застосування ібупрофену може викликати кровотечу в шлунку або кишечнику. Іноді це може бути фатальним. Пацієнти з підвищеним ризиком виразки та кровотечі - це пацієнти літнього віку, пацієнти з виразкою в анамнезі та пацієнти, які протягом тривалого часу приймають ібупрофен у високих дозах.</p>	<p>Пацієнти із захворюваннями крові та пацієнти, у яких кров нормально не згортається, повинні бути обережними та уважно спостерігатися під час лікування ібупрофеном.</p> <p>Найменшу ефективну дозу слід застосовувати протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів.</p> <p>У випадку виникнення будь яких кровотеч під час застосування ібупрофену, слід негайно звернутись до лікаря та припинити прийом ібупрофену.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Не виявлено.

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

Зазначаємо, що ібупрофен, характеризується добре відомим профілем безпеки, який визначено на основі багаторічного досвіду постмаркетингового застосування.

В даний час не плануються будь-які додаткові заходи, пов'язані з фармаконаглядом. Інструкція для медичного застосування ЛЗ АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ, суспензія оральна, містить інформацію про рутинні заходи щодо мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

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

Буде продовжено стеження за всіма ризиками, використовуючи інструменти, доступні в системі фармаконагляду.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Зміни до ПУР відсутні. План управління ризиками складено вперше.

