

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**

(Версія 1.0/05.10.2018)

**Для лікарського засобу АЛЬФОРТ ДЕКСА,  
таблетки, вкриті плівковою болонкою, 25 мг.  
(Декскетопрофен)**

### **VI.2 Елементи резюме для громадськості**

#### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання**

Біль визначається як неприємний сенсорний та емоційний досвід, пов'язаний з фактичним або потенційним пошкодженням тканини, або описаний з точки зору такої шкоди. Біль, залежно від інтенсивності, підрозділяється на біль низької, середньої та високої інтенсивності, тоді як, залежно від тривалості, може бути гострий або хронічний, останній може тривати від місяця і роками.

За оцінками масштабного Національного інтернет-опитування з питань здоров'я і добробуту, проведеного у 2008 році у Великій Британії, Франції, Іспанії, Німеччині та Італії, 49,7 мільйонів людей повідомляли про біль. З них 29,4 мільйони (59,20 %) повідомляли про помірний біль і 9,0 мільйонів – про легкий біль. Поширеність болю у всіх категоріях інтенсивності підвищується з віком. Найвищий показник поширеності помірною болу спостерігається у віці від 40 до 59 років.

Оральні форми декскетопрофену показані для короткочасного симптоматичного лікування болю від легкої до середньої інтенсивності наприклад м'язово-скелетного болю, болю при менструації (дисменорея), зубного болю.

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Ефективність декскетопрофену при симптоматичному лікуванні болю була широко продемонстрована. Декскетопрофен щонайменше настільки ж ефективний, як кетопрофен, даний в еквівалентних дозах, і як інші порівняльні нестероїдні протизапальні препарати при різних видах болю. У деяких випадках декскетопрофен виявився більш ефективним, ніж кетопрофен.

Оральна форма декскетопрофену при максимальних дозах до 75 мг/добу (12,5 мг кожні 4-6 годин або 25 мг кожні 8 годин) призначається для симптоматичного лікування болю від легкої до середньої інтенсивності у дорослих.

Вивчалась аналгетична ефективність перорального декскетопрофена трометамола, експозиція пацієнтів складає 2969, з яких 2031 та 438 пацієнтів піддавали лікуванню препаратами компаратора або плацебо, відповідно.

Загалом, дослідження проводились у жінок молодих та середніх віком при короткочасному лікуванні:

- Зубного болю, в якому декскетопрофен показав аналгетичний ефект, що перевищує плацебо, швидший, ніж при лікуванні дипіроном і порівнянний з кетопрофеном та ібупрофеном;

- болючих менструацій (первинна дисменорея), в якому декскетопрофен показав анальгетичний ефект, що перевищує плацебо, і порівнянний з кетопрофеном;
- болі в спині та скелеті (болі в спині, остеоартрит та розтягування гомілковостопного суглоба), в якому декскетопрофен показав ефективність як і у контрольних групах лікарських засобів (наприклад, трамадол, декстропропаксифен/парацетамол, парацетамол/кодеїн, кетопрофен та диклофенак);
- Післяопераційного болю, як мототерапія або сумісно з опіоїдами залежно від інтенсивності болю. Декскетопрофен показав, що знижує потребу в опіоїдах приблизно на 25-35% у перший післяопераційний день, тим самим зменшуючи ризики, пов'язані з їх використанням.

Крім того, широкий досвід застосування (більше 1000 мільйонів введених щоденних доз) підтвердив ефективність декскетопрофену в реальній клінічній практиці.

Аналіз зібраних даних щодо ефективності та безпеки не вказує на зміну консолідованого співвідношення користь/ризик. Отже, такі дані показують, що користь переважно є позитивною.

### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Декскетопрофен має широкий досвід використання. Немає жодних доказів того, що його ефективність або підвищується, або знижується у особливих груп пацієнтів чи при специфічних обставинах. Застосування декскетопрофену вивчалось як у чоловіків і жінок середнього віку, так і у осіб старше 60 років, але не вивчалось ані у дітей, ані у вагітних жінок, тому його не можна застосовувати цим групам пацієнтів.

### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

#### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
--------------	------------------	-------------------------

<p>Язва, отвір кровотеча шлунку в кишечнику (виразка або шлунковокишкового тракту, перфорація кровотеча).</p> <p>і</p> <p>та</p>	<p>У рідкісних випадках може виникати кровотеча в шлунку або кишечнику (шлунково-кишкові кровотечі), блювота з кров'ю (гематемезис), кров'яний пронос, кров'яний стілець (мелена), виразка в шлунку або кишечнику (виразка шлунково-кишкового тракту) (з або без кровотечі та отвору). Даний стан з'являється після прийому АЛЬФОРТ ДЕКСА.</p> <p>Запалення товстої кишки (коліт) (у тому числі кривавий [геморагічний] коліт, загострення виразкового коліту або хвороби Крона) може виникати дуже рідко.</p> <p>У людей похилого віку спостерігається підвищений ризик побічних реакцій на нестероїдні протизапальні засоби, зокрема, шлунково-кишкові кровотечі та перфорація, які можуть бути фатальними.</p>	<p>Для зменшення ризику шлунково-кишкових побічних ефектів у пацієнтів з анамнезом виразки, особливо якщо це ускладнене кровотечею, лікування слід розпочати та підтримувати при найменшій ефективній дозі. Для таких пацієнтів та пацієнтів, які застосовують ацетилсаліцилову кислоту у малих дозах або інші засоби, що збільшують ризик виникнення побічних реакцій з боку травного тракту, слід розглянути можливість комбінованої терапії з препаратами-протекторами (наприклад з мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).</p> <p>За пацієнтами, які отримують супутні лікарські засоби, які можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори серотоніну або антитромбоцитарні агенти, такі як ацетилсаліцилова кислота, слід ретельно спостерігати.</p> <p>Пацієнт повинен припинити прийом АЛЬФОРТ ДЕКСА та негайно звернутися до лікаря, якщо з'явиться кров'яний стілець або чорний стілець, або кров в блювоті, або темні частинки, які виглядають як домішки кави, в блювоті.</p>
<p>Печінкові порушення</p>	<p>У дуже рідкісних випадках після прийому АЛЬФОРТ ДЕКСА. може з'явитися раптове тяжке запалення печінки (гепатит) (з безсимптомним початком), смерть тканини печінки (некроз печінки) або печінкова недостатність.</p>	<p>Пацієнтам із серйозними порушеннями печінки не слід лікуватися АЛЬФОРТ ДЕКСА.</p>

<p>Порушення з боку серця (наприклад, затримка рідини, підвищений артеріальний тиск, серцева недостатність, артеріальний тромбоз)</p>	<p>Застосування НПЗЗ (нестероїдні протизапальні засоби) може збільшити ризик серцевого нападу або інсульту, який може призвести до смерті. Цей ризик збільшується при використанні високих доз, при більш тривалому застосуванні препарату та у людей із серцево-судинними захворюваннями. У дуже рідкісних випадках після введення АЛЬФОРТ ДЕКСА може спостерігатися високий артеріальний тиск (гіпертензія), серцева недостатність або ниркова недостатність.</p> <p>Розвиток скупчення рідини (набряків), особливо у хворих з підвищеним артеріальним тиском (системна гіпертензія) або нирковими порушеннями, може впливати на від 1 до 10 пацієнтів зі 100.</p>	<p>У пацієнтів з неконтрольованим високим кров'яним тиском (гіпертонією), застійною серцевою недостатністю, встановлено зниження кровотоку до серцевого м'яза (ішемічна хвороба серця), зниження кровотоку навколо серця (захворювання периферичних артерій) та/або захворювання мозкових кровоносних судин (цереброваскулярне захворювання) слід застосовувати декскетопрофен тільки після ретельного обстеження. Ретельне обстеження має бути проведено перед початком більш тривалого лікування пацієнтів з факторами ризику серцево-судинних подій (наприклад, гіпертонією, високим вмістом жиру в крові (гіперліпідемія, цукровим діабетом, курінням).</p> <p>Пацієнтам, у яких в анамнезі є високий кров'яний тиск та/або легка до помірної застійна серцева недостатність, необхідно провести відповідний моніторинг та дати рекомендації, оскільки надходили повідомлення про випадки затримки рідини та набряк у пацієнтів, які застосовували НПЗЗ. Пацієнтів з важкими порушеннями нирок не слід лікувати АЛЬФОРТ ДЕКСА.</p>
---	--	--

<p>Порушення нирок та серця (наприклад, ниркова недостатність, нефрит, нефротичний синдром)</p>	<p>У дуже рідкісних випадках після введення АЛЬФОРТ ДЕКСА може спостерігатися високий артеріальний тиск (гіпертензія), серцева недостатність або ниркова недостатність.</p> <p>Розвиток скупчення рідини (набряків), особливо у хворих з підвищеним артеріальним тиском (системна гіпертензія) або нирковими порушеннями, може впливати на від 1 до 10 пацієнтів зі 100.</p> <p>Систематичне застосування болезаспокійливих засобів (анальгетиків), особливо комбінацій декількох анальгетичних лікарських засобів, може призвести до ураження нирок з</p>	<p>Пацієнтам, у яких в анамнезі є високий кров'яний тиск та/або легка до помірної застійна серцева недостатність необхідно провести відповідний моніторинг та дати рекомендації, оскільки надходили повідомлення про випадки затримки рідини та набряк у пацієнтів, які застосовували НПЗЗ.</p> <p>Пацієнтів з важкими порушеннями нирок не слід лікувати АЛЬФОРТ ДЕКСА.</p>
	<p>відповідним ризиком розвитку ниркової недостатності.</p>	
<p>Тяжкі шкірні реакції</p>	<p>У дуже рідкісних випадках після введення АЛЬФОРТ ДЕКСА можуть з'явитися бульозні шкірні реакції.</p> <p>Ризик виникнення даної реакції - найвищий на початку терапії. Початок реакції, що виникає, в більшості випадків, з'являється протягом першого місяця лікування.</p>	<p>При появі першого висипання на шкіри, ураження слизової оболонки або будьякої іншої ознаки гіперчутливості лікування АЛЬФОРТ ДЕКСА слід припинити.</p> <p>Особливу обережність слід проявляти пацієнтам, які страждають алергією на інші речовини, наприклад при шкірних реакціях, свербіж або висип (кропив'янка).</p>

Пороки розвитку плоду	Декстекетпрофен може серйозно впливати на здоров'я плоду, і його не слід приймати протягом третього триместру вагітності. При необхідності протягом першого та другого триместру дозу та схему прийому слід скорегувати. Використання під час вагітності завжди повинно контролюватися лікарем.	Перед початком застосування лікар повинен уточнити наявність вагітності або пацієнтка повинна сповістити свого лікаря, якщо вона вагітна; Негайно припинити прийом препарату протягом третього триместру вагітності.
-----------------------	---	--

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Зменшення кількості червоних, білих кров'яних тілець та тромбоцитів, не пов'язаних із шлунково-кишковою кровотечею, а також порушення кісткового мозку, який виробляє елементи крові	Лікарські препарати, такі як декскететпрофен, дуже рідко можуть викликати мієлотоксичність, зменшуючи кількість червоних, білих кров'яних тілець і тромбоцитів при відсутності шлунковокишкових кровотеч.

### ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>
Застосування під час годування груддю	Застосування декскететпрофену протипоказано у період годування груддю. Даних щодо проникнення декскететпрофену у грудне молоко немає.
Застосування у дітей (віком до 18 років)	Дані щодо досліджень застосування лікарського засобу дітям відсутні.

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

Інформація про лікарський засіб міститься у Короткій характеристиці (SmPC), яка забезпечує лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників докладною інформацією про те, як використовувати цей лікарський засіб, вказуються можливі ризики і надаються рекомендації по їх мінімізації. Скорочений варіант цього документа представлений в Інструкції для медичного застосування. Рекомендації дані в цих документах фактично є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Даний лікарський засіб не потребує будь-яких додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується. План післяреєстраційного розвитку для подальших досліджень не складався, оскільки дослідження не проводяться та не заплановані.

## **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.

