

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 1.0/26.12.2018)

Для лікарського засобу АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В.,

розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл

(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.

Парентеральні форми екскетопрофену показані для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у разі, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку (біль у спині).

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. Парентеральна форма декскетопрофену при максимальних дозах до 150 мг/добу призначається для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності.

Вивчалась анальгетична ефективність декскетопрофена треметамола при внутрішньом'язових ін'єкціях та внутрішньовенних інфузіях при середньому та сильному болі після хірургічних втручань (ортопедична та гінекологічна/абдомінальна хірургія), а також при гострому болю в спині та при ниркових коліках. Дослідження показали, що початок знеболюючого ефекту був швидким, і найбільший ефект спостерігався протягом перших 45 хвилин. Тривалість анальгетичного ефекту після введення 50 мг декскетопрофена треметамола зазвичай становить 8 годин.

Також дослідження контролю післяопераційного болю показали, що декскетопрофена трометамол при застосуванні у поєднанні з опіоїдами значно зменшував споживання опіоїдів у пацієнтів в післяопераційному періоді. Пацієнти, які отримували декскетопрофена трометамол, значно менше потребували введення морфіну (на 30-45% менше), в порівнянні з пацієнтами групи плацебо.

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 декскетопрофен 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

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
--------------	------------------	-------------------------

<p>Язва, отвір і кровотеча в шлунку або кишечнику (виразка шлунковокишкового тракту, перфорація та кровотеча).</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 І.В.</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 І.В. 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 І.В. 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 І.В.</p>
<p>Порушення з боку серця (наприклад, затримка рідини,</p>	<p>Застосування НПЗЗ може збільшити ризик серцевого нападу або інсульту, який може призвести до смерті.</p>	<p>У пацієнтів з неконтрольованим високим кров'яним тиском (гіпертонією), застійною серцевою недостатністю, встановлено зниження кровотоку до</p>

<p>підвищений артеріальний тиск, серцева недостатність, артеріальний тромбоз)</p>	<p>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 І.В. 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>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 І.В..</p>
<p>Порушення нирок та серця (наприклад, ниркова недостатність, нефрит, нефротичний синдром)</p>	<p>У дуже рідкісних випадках після введення АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В. 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 відповідним ризиком розвитку ниркової</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 І.В.</p>

	недостатності.	
Тяжкі шкірні реакції	<p>У дуже рідкісних випадках після введення АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В. 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 І.В. слід припинити. Особливу обережність слід проявляти пацієнтам, які страждають алергією на інші речовини, наприклад при шкірних реакціях, свербіж або висип (кропив'янка).</p>

Важливі потенційні ризики

Не ідентифіковані

Важлива відсутня інформація

Застосування під час вагітності та годування груддю	<p>Застосування декскетопрофену 50 мг/2 мл концентрату для розчину для інфузії протипоказано у III триместрі вагітності та у період годування груддю.</p> <p><u>Вагітність</u></p> <p>Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування препаратів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик викидня, виникнення у плода вад серця та незрощення передньої черевної стінки. Так абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з < 1 % до приблизно 1,5 %.</p> <p>Вважається, що небезпека виникнення таких явищ підвищується зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. Застосування інгібіторів синтезу простагландинів у тварин викликало збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріофетальної смертності. Крім того, у тварин, яким застосовували інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, підвищувалась частота виникнення вад розвитку плода, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Однак, дослідження декскетопрофену трометамолу на тваринах не виявили репродуктивної токсичності. Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі нагальної потреби. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II</p>
---	--

	<p>триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.</p> <p>Під час III триместру усі інгібітори синтезу простагландинів спричиняють нижчезазначені ризики для плода:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кардіопульмональний токсичний синдром (із закупоркою артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); - порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з розвитком маловоддя. <p>Ризики для матері та дитини наприкінці вагітності: - подовження часу кровотечі (ефект пригнічення агрегації тромбоцитів), що можливе навіть за умови застосування низьких доз;</p> <ul style="list-style-type: none"> - затримка скорочення матки з відповідною затримкою пологів та затяжними пологами. <p>Даних щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає.</p>
Застосування у дітей (віком до 18 років)	Дані щодо 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.

