Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДЕКСОФЕН

розчин для ін’єкцій
(декскетопрофен)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Напевно, немає на світі людини, яка б не знала, що таке біль. Вона періодично виникає в житті кожного, роблячи це життя часом нестерпним. Біль - це страждання. І єдина думка, яка приходить, коли з'являється біль, - відчайдушне бажання, щоб вона скоріше пройшла. І ніколи більше не з'являлася.

Великомасштабне національне дослідження здоров'я та благополуччя, проведене в інтернеті у 2008 році, у Великобританії, Франції, Іспанії, Німеччині та Італії, показало, що 49,7 мільйонів людей повідомили про болі. З них 29,4 мільйони (59,20%) повідомляли про помірний біль та 9,0 мільйонів повідомляли про легкий біль. Розповсюдження болі за всіма категоріями тяжкості болі збільшується з віком. Найбільша поширеність результатів помірного болю в дорослому інтервалі склала від 40 до 59 років.

Саме біль є головним клінічним синдромом у лікарській практиці та виникає при різних захворюваннях. 10-20% гострого болю переходить у хронічну форму, що суттєво впливає не лише на якість життя пацієнта, але й на перебіг супутніх станів та на тривалість життя. Поширеність цього синдрому призводить до повної або часткової втрати працездатності, що й визначає високу актуальність і соціальну значимість цієї проблеми. Він вище серед жінок, осіб з низькими доходами, наростає з віком, залежить від емоційного стану, має культурні та етнічні особливості.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність декскетопрофену для симптоматичного лікування болю широко продемонстровано в дослідженнях. У проспективному плацебо-контрольованому подвійному сліпому дослідженні у пацієнтів в клініці нейрохірургії вивчалася ефективність застосування декскетопрофену (50 мг) в порівнянні з внутрішньовенним введенням парацетамолу (у дозі 1 г) і було відзначено зниження інтенсивності болю протягом 24 годин після видолення диску (дискектомії) в групі одержувала декскетопрофен. Декскетопрофен значно перевищував парацетамол в зниженні потреби в наркотичних анальгетиків (морфін). В іншому дослідженні показано, що декскетопрофен в дозі 25 мг знижує до 35% споживання морфіну в порівнянні з плацебо протягом перших 24 годин після операції поперекового диску. У контрольній групі парацетамол в дозі 500 мг не чинив подібного ефекту. Ще в одному плацебо-контрольованому рандомізованому подвійному сліпому дослідженні застосування декскетопрофену достовірно перевершувало плацебо і істотно знижувало дозу трамадолу.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять декскетопрофен є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	**Що відомо**	**Запобіжні заходи**
1. Шлунково - кишкові кровотечі,	Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему, виконавши:

утворення виразки або її перфорація.	кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку.	- прийом найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування; - звертати увагу на те, щоб уникати прийому інших ліків, які можуть викликати проблеми з шлунково-кишковим трактом; - попередити свого лікаря, якщо ви відчуваєте біль у шлунку, печію або ви помітили кровотечу або чорний стілець.
2. Порушення функції печінки	Такі ліки, як декскетопрофен, у рідкісних випадках можуть спричинити кілька різних форм ураження печінки. Тяжкість ураження печінки декскетопрофену коливається зміни біохімічних показників у крові до печінкової недостатності.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему, виконавши: - прийом найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування; - звертати увагу на те, щоб уникати прийому інших ліків, які можуть спричинити проблеми з печінкою; - попередити свого лікаря, якщо після прийому препарату починається температура або шкіра стає жовтою.
3. Порушення функції нирок.	Можливе порушення функції нирок, затримка рідини в організмі і набряки.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему: - прийом мінімальної ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування; - пити достатню кількість води під час лікування; - звертайте увагу на те, щоб уникати прийому інших ліків, які можуть викликати проблеми з нирками; - попередити лікаря, якщо у вас порушується сечовипускання.
4. Підвищений ризик при застосуванні протягом тривалого часу.	Довгострокове використання таких препаратів, як декскетопрофен, збільшує ризик шлунково-кишкових, ниркових, печінкових і гематологічних (пов'язаних з кров'ю) побічних реакцій.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему: - прийом найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування;
5. Серйозні шкірні реакції.	Такі ліки, як декскетопрофен, у дуже рідкісних випадках можуть асоціюватися з розвитком дуже серйозних шкірних (або бульозних) реакцій, таких як синдром Стівенса Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Переважна більшість шкірних реакцій, як правило, є несерйозними, і лише кілька клінічних ситуацій можуть	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему, виконавши: - негайно припинити прийом препарату при появі шкірного висипання, будь-якого ураження всередині рота або на статевих органах або будь-яких ознак алергії.

	справді бути небезпечними для життя пацієнта.	
6. Реакції гіперчутливості, включаючи набряк гортані.	Такі ліки, як декскетопрофен, у дуже рідкісних випадках можуть асоціюватися з розвитком набряку шкіри, рота, гортані та язика (набряк Квінке), який, залежно від ураженої частини шкіри, може становити серйозну проблему.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему: - негайно припинити прийом препарату при появі шкірного висипу або при швидкому набряку шкіри, рота, гортані і язика.
7. Виникнення вад розвитку плода.	Декскетопрофен може серйозно вплинути на здоров'я плода, і його не слід приймати протягом третього триместру вагітності. Якщо такі препарати застосовуються протягом першого та другого триместру, дозу та графік слід скоригувати. Застосування під час вагітності повинно завжди контролюватися лікарем.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему, виконавши: - попередження лікаря перед прийомом препарату, якщо ви вагітні; - негайне припинення прийому препарату протягом третього триместру вагітності.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Серцеві та цереброваскулярні небажані реакції.	Якщо у вас є проблеми із серцем, попередній інсульт або ви думаєте, що у вас може виникнути ризик цих захворювань (наприклад, якщо у вас високий кров'яний тиск, діабет або високий рівень холестерину або ви палите), вам слід обговорити своє лікування з лікарем; такі ліки, як декскетопрофен, можуть бути пов'язані з невеликим підвищеним ризиком серцевого нападу ("інфаркту міокарда") або інсульту. Будь-який ризик вірогідніший при застосуванні високих доз та тривалого лікування. Не перевищуйте рекомендовану дозу або тривалість лікування.
Гематологічні порушення (анемія, не пов'язана з шлунково-кишковою кровотечею, панцитопенія та апластична анемія)	Як і у випадку застосування інших НПЗЗ, можливі такі побічні реакції: реакції з боку крові (пурпура, апластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку).

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	**Що відомо**
Застосування у дітей	Препарат не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

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

Для всіх проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Дексофен не має додаткових заходів мінімізації ризику.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)	**Мета**	**Вивчаєма проблема безпеки / ефективності**	**Статус**	**Дата надання (проміжних) або заключного звітів**

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	**Дата**	**Проблема безпеки**		**Коментар**
0.1	02.06.2021	Важливі ідентифіковані ризики	1. Шлунково - кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація. 2. Порушення функції печінки. 3. Порушення функції нирок. 4. Підвищений ризик при застосуванні протягом тривалого часу. 5. Серйозні шкірні реакції. 6. Реакції гіперчутливості, включаючи набряк гортані. 7. Виникнення вад розвитку плода.	
		Важливі потенційні ризики	1. Серцеві та цереброваскулярні небажані реакції.	
		Відсутня інформація	1. Застосування у дітей.	
0.2	22.11.2021	Важливі ідентифіковані ризики	1. Шлунково - кишкові кровотечі, утворення вира 2. Порушення функції печінки. 3. Порушення функції нирок. 4. Підвищений ризик при застосуванні протягом т 5. Серйозні шкірні реакції. 6. Реакції гіперчутливості, включаючи набряк гор 7. Виникнення вад розвитку плода.	Додавання потенційного ризику: Гематологічні порушення (анемія, не пов'язана з шлунково-кишковою кровотечею, панцитопенія та апластична анемія) (лист ДЕЦ 04.11.21)
		Важливі потенційні ризики	1. Серцеві та цереброваскулярні небажані реакц 2. Гематологічні порушення (анемія, не пов'язан панцитопенія та апластична анемія)	ю кровотеч
		Відсутня інформація	1. Застосування у дітей.	