

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 2.2/затверджена 17.05.2024)

### Для лікарського засобу АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В

**Розчин для ін'єкцій (1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг)**

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій (декскетопрофену трометамол) застосовується для *симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад при післяопераційному болю, ниркових коліках та болю у попереку (біль у спині).*

Біль визначається як неприємне сенсорне та емоційне переживання, пов'язане з фактичним або потенційним пошкодженням тканини, або описується в термінах такого пошкодження. Біль, залежно від його інтенсивності, підрозділяється на легкий, помірний або сильний, тоді як, залежно від його тривалості, може бути гострим або хронічним, де хронічний біль може тривати від місяців до років.

За оцінками великомасштабного Інтернет-дослідження національного здоров'я та благополуччя 2008 року, проведеного у Великій Британії, Франції, Іспанії, Німеччині та Італії, 49,7 мільйонів людей повідомили про біль. З них 29,4 мільйона (59,20%) повідомили про помірний біль, а 9,0 мільйонів повідомили про легкий біль. Поширеність болю серед усіх категорій тяжкості болю зростає з віком. Найбільша поширеність помірною болю спостерігається у віці від 40 до 59 років.

Парентеральні форми декскетопрофену показані для симптоматичного лікування гострого болю від помірної до високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування є недоцільним, наприклад, при післяопераційному болю, нирковій коліці та болю в попереку (біль у спині).

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність декскетопрофену в симптоматичному лікуванні болю була широко продемонстрована.

*Шавловська О. А. Декскетопрофен трометамол у терапії дорсалгії. Журнал неврології та психіатрії ім. С.С. Корсакова. 2016; 116 (9): 88-92.*

J. Beltrán та співавт. порівнювали аналгетичну ефективність та переносимість декскетопрофену трометамолу з кетопрофеном у короткостроковій терапії остеоартриту коліна. До багатоцентрового рандомізованого подвійного сліпого дослідження було включено 183 пацієнти віком від 30 до 75 років з тривалістю болю не менше 3 міс. Через 3 тижні лікування з'явилася статистично значуща відмінність між групами на користь декскетопрофену. Виявилось, що введення декскетопрофену викликає менше хворобливих відчуттів, ніж ін'єкції кетопрофену.

Аналіз ефективності декскетопрофену представлений у низці досліджень, проведених вітчизняними авторами за останнє десятиліття. Так, було вивчено аналгетичну ефективність декскетопрофену при лікуванні 30 хворих з гострим поперековим болем. В основній групі (n=20) призначався декскетопрофен по 75 мг на добу протягом 5 днів; у групі порівняння (n=10) – диклофенак натрію по 100 мг на добу протягом 5 днів. Достовірне зниження інтенсивності болю відмічено через 30 хв після прийому першої дози препарату в основній групі, у групі порівняння – на 45-й хвилині. До кінця лікування в основній групі повний регрес больового синдрому спостерігався у 30%, значний – у 45%. За результатами дослідження зроблено висновок, що декскетопрофен є ефективним препаратом для лікування пацієнтів з гострим поперековим болем.

Клінічні дослідження лікування післяопераційного болю показали, що декскетопрофен трометамол, розчин для ін'єкцій, у комбінації з опіоїдами значно знижує споживання опіоїдів. У дослідженнях післяопераційного болю, де пацієнти отримували морфін за допомогою контролюваного пацієнтом знеболюючого пристрою, пацієнти, які отримували декскетопрофен, потребували значно менше морфіну (на 30–45 % менше), ніж пацієнти в групі плацебо.

#### ***Огляд декскетопрофену трометамолу при гострому болі***

***Magdi Hanna, Džić I Mун Curr Med Res Opin/ 2019 Лютий; 35 (2): 189-202.***

Одноразова доза декскетопрофену трометамолу забезпечує ефективне знеболювання при лікуванні гострого болю, такого як післяопераційний біль (стоматологічні та інші хірургічні втручання), ниркова колька, гострі порушення опорно-рухового апарату, а також знижує споживання опіоїдів після операції. Він має швидкий початок дії (протягом 30 хвилин) та добре переноситься при короткочасному лікуванні.

Крім того, великий постмаркетинговий досвід (понад 1000 мільйонів добових доз, введених до цього часу) підтвердив ефективність декскетопрофену в реальній клінічній практиці.

Аналіз зібраних даних щодо ефективності та безпеки не вказує на будь-які зміни в консолідованому балансі користі та ризику препаратів. Отже, такі дані вказують на те, що переваги є позитивними.

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

Декскетопрофен має великий постмаркетинговий досвід. Немає жодних доказів того, що його ефективність посилюється або знижується в певних групах населення чи обставинах. Декскетопрофен досліджували як у дорослих чоловіків, так і у жінок, а також у осіб старше 60 років, але не в педіатричній популяції та вагітних жінок, тому його не можна застосовувати в цих популяціях.

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

##### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
<b>Реакції гіперчутливості.</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до діючої речовини або до допоміжних речовин, пацієнтам у яких застосування речовин аналогічної дії, наприклад ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ, провокує розвиток	Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій. Якщо після застосування ЛЗ з'являться реакції підвищеної чутливості або ознаки непереносимості

	<p>нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, гострого риніту, носових поліпів, появу кропив'янки або ангіоневротичного набряку. Реакції підвищеної чутливості об'єднують спазм органів дихання, набряк підшкірної або підслизової клітковини (ангіоневротичний набряк.) Анафілактичний шок може супроводжуватися різким падінням артеріального тиску, втратою свідомості та навіть зупинкою дихання та роботи серця.</p>	<p>препарату, лікування необхідно негайно припинити</p>
<p><b>Шлунково-кишкові розлади</b></p>	<p>ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій не слід застосовувати при наявності шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, виразках в активній фазі/ або перфорацій, хронічних диспепсій, хворобі Крона або неспецифічному виразковому коліту, при зневодненні (внаслідок блювання, діареї або недостатнього прийому рідини)</p> <p>Шлунково-кишкові кровотечі, утворення виразки або її перфорація, у деяких випадках з летальним наслідком, спостерігалось для усіх НПЗЗ на різних етапах лікування незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності в анамнезі серйозної патології з боку травного тракту.</p> <p>До симптомів побічних реакцій відносяться нудота, блювання біль у животі, диспепсія, діарея, запор, блювання з домішками крові, сухість у роті, виразкова хвороба, кровотеча або перфорація, панкреатит.</p>	<p>Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.</p>
<p><b>Гематологічні порушення (порушення системи згортання та складу крові)</b></p>	<p>ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій заборонено приймати при наявності кровотеч в активній фазі або підвищеній кровоточивості, порушення згортання крові. Деякі препарати при одночасному прийманні можуть визвати кровотечі, порушення згортання крові (метотрексат, пентоксифілін,</p>	<p>Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.</p>

	зидовудин, тромболітичні засоби, гепарин) Побічні реакції можливі на тлі застосування ЛЗ – анемія, зниження кількості тромбоцитів, нейтрофілів)	
<b>Порушення функції нирок</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій не слід приймати при порушеннях функції нирок середнього або тяжкого ступеня. Через шкідливий вплив на нирки не слід одночасно приймати АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В з препаратами літію, сечогінними засобами, циклоспорином та такролімусом, пробенецидом, пеметрекседом. Пацієнтам із порушенням функції нирок лікарський засіб слід призначати з обережністю, оскільки на тлі застосування можливе погіршення функції нирок, затримка рідини в організмі і набряки а також може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що призводить до запалення нирок, некрозу, гострої ниркової недостатності. Найбільше порушень функції нирок виникає у пацієнтів літнього віку.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.
<b>Гепатобіліарні порушення (порушення з боку печінки)</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій не слід приймати при тяжких порушеннях функції печінки. Аналогічно іншим НПЗЗ, препарат може викликати тимчасове і незначне підвищення значень деяких печінкових показників.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.
<b>Серцево-судинні розлади</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій заборонено приймати при тяжкій серцевій недостатності. Пацієнтам із артеріальною гіпертензією і/або серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості необхідні особлива обережність та о ж при лікуванні пацієнтів із захворюваннями серця в анамнезі, (на тлі застосування препарату підвищується ризик розвитку	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.

	серцевої недостатності), оскільки при лікуванні НПЗЗ спостерігалися затримка рідини в тканинах і утворення набряків. На тлі застосування деяких НПЗЗ може підвищуватися ризик розвитку артеріальних тромбозів (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Отже, у разі неконтрольованої артеріальної гіпертензії, застійної серцевої недостатності, ішемічної хвороби серця, захворювань периферичних артерій і/або судин головного мозку декскетопрофен слід призначати тільки після ретельної оцінки стану пацієнта. Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку. Можливий розвиток наступних побічних реакцій - артеріальна гіпотензія, припливи, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт поверхневих вен	
<b>Застосування протягом III триместру вагітності та періоду годування груддю</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій протипоказан у III триместрі вагітності (може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток плода). Даних щодо проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Препарат Альфорт Декса І.В протипоказаний в період годування груддю.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Шкірні реакції</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій може викликати деякі шкірні реакції. Були повідомлення про дуже рідкісні випадки розвитку серйозних шкірних реакцій (деякі з летальним наслідком) на тлі застосування НПЗЗ, у тому числі ексфоліативного дерматиту, синдрому Стівенса–Джонсона та токсичного епідермального некролізу. Вірогідно, найбільший ризик їх виникнення спостерігається на початку лікування, у більшості пацієнтів вони виникали протягом 1-го місяця терапії. При появі шкірних висипань,	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.

	ознак ураження слизових оболонок або інших симптомів гіперчутливості препарат Альфорт Декса І.В. слід відмінити. Також не виключається прояви побічних реакцій таких як дерматити, свербіж, висипання, підвищене потовиділення кропив'янка, акне (вугрі).	
<b>Маскування симптомів основних інфекцій</b>	ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій може маскувати симптоми інфекцій, що може завадити діагностуванню і своєчасному лікуванню і, тим самим, погіршити наслідки інфекції. Такі випадки спостерігалися спостерігалось при бактеріальній пневмонії і бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В. вводять для полегшення болю у зв'язку з інфекційним процесом, рекомендується моніторинг інфекційного процесу.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.
<b>Застосування у I та II триместрах вагітності</b>	Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.
<b>Вплив на фертильність</b>	Як і з іншими НПЗЗ, застосування декскетопрофену трометамолу може погіршити фертильність жінок, тому він не рекомендується для застосування жінкам, які намагаються завагітніти. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або які проходять обстеження на предмет фертильності, слід розглянути можливість припинення застосування декскетопрофену трометамолу.	Врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В., розчин для ін'єкцій.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування дітям та підліткам (&lt;18 років)</b>	Препарат не слід застосовувати дітям (віком до 18 років) через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

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

Усі лікарські засоби мають Інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам з інформацією про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації для їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Не застосовується. Післяреєстраційний план розвитку подальших досліджень не був включений, оскільки дослідження не проводяться та не плануються.

#### **Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку**

Не застосовано.

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не застосовано.

#### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Основні зміни у Плані управління ризиками з плином часу

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Питання безпеки</b>	<b>Коментарі</b>
1.0	26.03.2018	Ризики, властиві ЛЗ, сформовані у відповідності до атуальної КХЛЗ, описані методи управління ризиками	Надається у складі досьє для реєстрації, перша версія ПУР
2.0	На момент перереєстрації 16.10.2023	Внесені зміни в розділи інструкції (Фармакологічні властивості. Протипоказання Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції).  Пересмотрені ризики, властиві ЛЗ.	Надається у складі досьє для перереєстрації, це друга версія ПУР
2.1	На момент перереєстрації 28.02.2024	Внесені зміни у відповідні розділи ПУР згідно оновленню розділа «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування. Пересмотрені ризики, властиві ЛЗ.	Надається у складі досьє для перереєстрації, внесені зміни у зв'язку з додаванням інформації, представленої в інструкції для медичного застосування референтного препарату.
2.2	На момент перереєстрації 01.04.2024	Внесені зміни у відповідні розділи ПУР згідно зауваженням експерта щодо технічних помилок у тексті	Надається у складі досьє для перереєстрації, внесені зміни у зв'язку з зауваженнями