

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу  
*ДОРСУМ, розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл*

### РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Біль – найчастіший прояв захворювань опорно-рухової системи, він значно погіршує якість життя хворих. Захворювання опорно-рухової системи як причина інвалідності і смертності посідають 4 місце у світі після серцево-судинних, онкологічних захворювань та цукрового діабету (підвищення рівня цукру крові). В Україні близько 3,5 млн. осіб страждають на захворювання опорно-рухової системи, що супроводжуються кістково-м'язовими болями.

Причинами кістково-м'язових болей є різні захворювання опорно-рухового апарату, найбільш поширеними з них є:

Остеопороз (зменшення щільності кісток, що веде до підвищеної їх крихкості та збільшення ризику переломів) проявляється болями у грудному та поперековому відділах хребта, що посилюються після фізичного навантаження та перебування в одному положенні. Кожна третя жінка у постменопаузі, половина чоловіків та жінок похилого віку мають остеопороз.

Остеохондроз (зміни структури міжхребцевих дисків, що призводять до порушення стабільності хребта та защемлення нервових корінців) є причиною 90% випадків болю у спині; від болю у спині страждає кожна 5-та людина у світі.

Артрити - запалення суглобів. Причиною артриту можуть бути різні захворювання: артрит при подагрі (хвороба обміну речовин, при якій спостерігаються напади гострого болю у суглобах стопи, поширеність подагри – 1-4% населення); ревматоїдний артрит уражає до 1% населення світу, характеризується симетричним ураженням декількох суглобів, що проявляється болем, припухлістю, скутістю рухів (переважно ранковою); реактивні артрити (ураження суглобів при інфекціях органів травлення та сечостатевої системи) виникають у 0,1 % населення.

Остеоартроз (захворювання суглобів, спричинене зміною структури суглобового хряща) уражає 10-15% населення світу. Суглоби колін, кистей, стегон уражаються астеоартрозом найчастіше.

Пухлини кісток є нечастим захворюванням. Поширеність їх становить 3 випадки на 100 тис. населення у віці до 15 років і 0,2 – у віці від 30 до 50 років. Біль є одним з основних проявів злоякісних пухлин. На початку хвороби біль має невизначений характер, а згодом локалізуються в ураженій частині кінцівки і, поступово наростаючи, стає постійним.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, є генеричним лікарським засобом. Власних клінічних досліджень заявник ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, не проводив. Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату – метокарбамолу, який використовують у лікувальній практиці ще з 1950-х років.

У клінічному дослідженні за участю 180 пацієнтів, які страждали від гострого м'язово-скелетного болю вивчали ефективність застосування метокарбамолу у порівнянні з

плацебо. Після 48 годин лікування виявлено значно кращі результати в групі застосування метокарбамолу порівняно з групою плацебо: 76,7 % пацієнтів із групи використання метокарбамолу відзначили зменшення локального болю (в групі плацебо 42,2% пацієнтів); 75,6% пацієнтів у групі метокарбамолу відзначили зменшення м'язового спазму (у групі плацебо 43,3%); 72,2 % пацієнтів групи метокарбамолу відзначали збільшення обсягу рухів (у групі плацебо 56,7%).

### VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Досвід застосування діючої речовини метокарбамол, що входить до складу препарату Дорсум, розчин для ін'єкцій, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Популяціями, щодо яких відсутні дані про ефективність та безпеку застосування препарату, є діти, вагітні та жінки, що годують груддю.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Застосування пацієнтам із розладами з боку головного та спинного мозку (Застосування пацієнтам із розладами з боку центральної нервової системи)</i>	Можливі розлади з боку нервової системи, такі як порушення свідомості, запаморочення, сонливість, судоми. У пацієнтів з епілепсією (захворюванням, яке виявляється різноманітними судомними нападами і своєрідними змінами характеру) при внутрішньовенному введенні метокарбамолу можуть виникати різкі скорочення мускулатури, які вони не можуть контролювати.	Необхідно дотримуватися обережності при застосуванні ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, у пацієнтів з епілепсією (захворюванням, яке виявляється різноманітними судомними нападами і своєрідними змінами характеру) або з підозрою на неї. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій з боку головного та/чи спинного мозку.
<i>Взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на головний та спинний мозок (Взаємодія з лікарськими засобами, що впливають на центральну нервову систему)</i>	Метокарбамол пригнічує роботу головного та спинного мозку. При одночасному застосуванні з іншими препаратами, що також пригнічують їх роботу, цей ефект посилюється. Це може мати наслідками порушення з боку нервової системи, такі як сонливість, розмитість зору, різкі скорочення мускулатури, які не можна контролювати та стан організму, що характеризується повною втратою свідомості, розладом життєво важливих	При призначенні ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, лікар має враховувати особливості його взаємодії з іншими препаратами. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій при взаємодії з лікарськими засобами.

		функцій (кома).	
<b>Взаємодія алкоголем</b>	з	Метокарбамол пригнічує роботу головного та спинного мозку. При одночасному застосуванні його з алкоголем цей ефект посилюється. Внаслідок цього можуть виникнути порушення з боку нервової системи, такі як сонливість, розмитість зору, різкі скорочення мускулатури, які не можна контролювати та стан організму, що характеризується повною втратою свідомості, розладом життєво важливих функцій (кома).	При призначенні ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, необхідно враховувати, що при взаємодії з алкоголем посилюється пригнічення нервової системи. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій з боку головного та/чи спинного мозку. Не вживайте алкоголь при застосуванні ЛЗ Дорсум.
<b>Застосування пацієнтам захворюванням, що проявляється дуже сильною слабкістю і швидкою втомою м'язів (Застосування пацієнтам <i>miasthenia gravis</i>)</b>	з	Пацієнтам, які мають захворювання, що проявляється дуже сильною слабкістю і швидкою втомою м'язів необхідно бути обережними при застосуванні метокарбамолу. Часто порушується робота лицьових, жувальних, іноді дихальних м'язів і тому при лікуванні застосовують специфічну групу ліків, які відновлюють нерво-м'язову передачу, зокрема піридостигмін. В свою чергу метокарбамол може пригнічувати дію піридостигміну.	ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, слід обережно застосовувати пацієнтам з захворюванням, що проявляється дуже сильною слабкістю і швидкою втомою м'язів, та які при цьому отримують в лікуванні основного захворювання піридостигмін. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій у хворих з сильною слабкістю і швидкою втомою м'язів.
<b>Застосування пацієнтам порушенням функції нирок або печінки</b>	з	Препарат перетворюється у печінці та виводиться нирками. При порушенні роботи печінки та/або нирок концентрація препарату у крові може зростати. Така ситуація може спричинити передозування та розвиток побічних реакцій.	Протипоказано призначати ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, пацієнтам із захворюваннями нирок або підозрою на їх існування. Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, це дозволить

		мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій у хворих з порушенням функції нирок або печінки.
--	--	---

#### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Потрапляння препарату за межі кровоносних судин у навколишні тканини (екстравазація)	ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій призначений тільки для внутрішньовенного та внутрішньом'язового застосування. Потрапляння препарату у тканини за межами кровоносних судин може спричинити подразнення цих тканин, запалення стінки вени із закупоркою вени згустком крові (тромбом). Приймайте цей препарат як це зазначено в інструкції для медичного застосування або відповідно до рекомендацій лікаря, необхідно дотримуватися контролю дози та швидкості ін'єкції, це дозволить мінімізувати ризик розвитку побічних реакцій у хворих.

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Безпека та ефективність застосування ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, дітям не встановлена, крім випадків використання при правці.
Застосування у період вагітності та годування груддю	Достатні дані з безпеки застосування матокарбамолу вагітним жінкам та жінкам, що годують груддю, відсутні. Препарат не слід застосовувати вагітним жінкам та жінкам, які планують завагітніти, за виключенням випадків, коли за оцінкою лікаря, потенційна користь перевищує можливі ризики. Слід дотримуватися обережності при призначенні препарату жінкам, що годують груддю.

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

Лікарський засіб відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування, що містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації. Інструкція для медичного застосування наявна в упаковці та являється доступною для лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Дорсум, розчин для ін'єкцій, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

#### VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

ПУР надається вперше.