

Резюме плану управління ризиками для АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (теноксикам)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

Для ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, містить діючу речовину теноксикам та призначений для перорального застосування.

Теноксикам працює, блокуючи дію хімічних речовин у вашому тілі, які називаються ферментами циклооксигенази (ЦОГ). Ці ферменти допомагають виробляти інші хімічні речовини в організмі, які називаються простагландінами. Деякі простагландини виробляються в місцях уражень або пошкоджень і викликають біль і запалення. Завдяки блокуванню дії ферментів ЦОГ виробляється менше простагландинів, що означає полегшення болю та запалення.

Лікарський засіб застосовується для полегшення болю та запалення при остеоартриті та ревматоїдному артриті, а також для лікування гострих захворювань опорно-рухового апарату, включаючи розтягування, вивихи та інші ушкодження м'яких тканин.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;

- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Підвищена чутливість до теноксикаму або до будь-якої з допоміжних речовин
	Шлунково-кишкові розлади, включаючи шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації
	Серйозні шкірні реакції
	Серцево-судинні, ниркові та печінкові порушення
	Вплив на вагітність та/або розвиток ембріона/плода
Важливі потенційні ризики	Ризик асептичного менінгіту у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини
	Підвищений ризик артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт)

	Бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі
	Підвищена частота побічних реакцій у пацієнтів літнього віку
	Порушення зору
	Порушення жіночої фертильності
	Ризик небажаного впливу на гемодинаміку нирок і водно-сольовий баланс
	Захворювання крові (агранулоцитоз, анемія, апластична анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, нетромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія)
	Психічні розлади (порушення сну, депресія, нервозність, порушення сновидінь, сплутаність свідомості, галюцинації)
	Лікарська взаємодія
	Клінічні ознаки спадкової непереносимості галактози, лактазної недостатності Лаппа, глюкозо-галактозної мальабсорбції
Відсутня інформація	Застосування дітям
	Застосування при порушенні функції печінки
	Застосування жінкам, які годують груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Підвищена чутливість до теноксикаму або до будь-якої з допоміжних речовин.	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості на діючі речовини або допоміжні речовини лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Протипоказання».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Шлунково-кишкові розлади, включаючи шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації.	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, а також люди літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Серйозні шкірні реакції.	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Серцево-судинні, ниркові та печінкові порушення.

Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням. Пацієнти з уже існуючими захворюваннями нирок (включаючи діабетиків із порушенням функції нирок), нефротичним синдромом, дефіцитом крові, захворюваннями печінки, застійною серцевою недостатністю, пацієнти, які отримують супутню терапію діуретиками або потенційно нефротоксичними препаратами та люди літнього віку. Пацієнти з наявним захворюванням печінки.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Вплив на вагітність та/або розвиток ембріона/плода.

Джерело(а) і сила доказів	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Ризик асептичного менінгіту у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини.	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Підвищений ризик артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.

Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.
-----------------------------------	-----------

Важливий потенційний ризик – Бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою в анамнезі.	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з бронхіальною астмою або бронхіальною астмою в анамнезі.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Підвищена частота побічних реакцій у пацієнтів літнього віку.	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Порушення зору.

Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Порушення жіночої фертильності.

Джерело(а) і сила доказів	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які хочуть завагітніти.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Ризик небажаного впливу на гемодинаміку нирок і водно-сольовий баланс.

Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
---------------------------	--

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти із захворюваннями, які можуть підвищити ризик розвитку ниркової недостатності, такими як наявні захворювання нирок, цукровий діабет, цироз печінки, застійна серцева недостатність, знижений загальний об'єм крові, супутнє лікування потенційно нефротоксичними засобами, діуретиками та кортикостероїдами.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Захворювання крові (агранулоцитоз, анемія, апластична анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, нетромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія).

Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Побічні реакції». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Психічні розлади (порушення сну, депресія, нервозність, порушення сновидінь, сплутаність свідомості, галюцинації).

Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
---------------------------	--

Фактори ризику та групи ризику	Люди, які застосовують міфепристон.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Побічні реакції»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Побічні реакції». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Лікарська взаємодія.	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Люди, які застосовують літій. Люди, які застосовують міфепристон. Пацієнти, які застосовують інші препарати, що підвищують ризик виразки або кровотечі.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий потенційний ризик – Клінічні ознаки спадкової непереносимості галактози, лактазної недостатності Лаппа, глюкозо-галактозної мальабсорбції.	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які страждають глюкозо-галактозною мальабсорбцією.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування»;

	<p>рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям	
Фактори ризику та групи ризику	Педіатрична популяція.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування при порушенні функції печінки	
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції печінки.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Протипоказання»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Спосіб застосування та дози».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування жінкам, які годують груддю	
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Застосування у період вагітності або годування груддю». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ АРТОКСАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

