

Резюме плану управління ризиками для АРТОКСАН ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг (теноксикам)

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

Для ЛЗ АРТОКСАН ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ АРТОКСАН ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг містить діючу речовину теноксикам та призначений для парентерального 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 ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АРТОКСАН ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

Важливі ризики ЛЗ АРТОКСАН ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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	Ризик реакцій гіперчутливості
	Ризик шлунково-кишкових ефектів
	Ризик серцево-судинних ефектів
	Ризик ниркових ефектів
	Ризик гепатичних ефектів
	Ризик дерматологічних ефектів
	Ризик очних ефектів
	Застосування пацієнтам літнього віку
	Взаємодія з міфепростоном

	Взаємодія з лігієм
	Застосування під час вагітності
	Застосування під час годування груддю
	Вплив на фертильність
Важливі потенційні ризики	Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами
Відсутня інформація	Застосування у педіатричній популяції

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Ризик реакцій гіперчутливості	
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 – Ризик шлунково-кишкових ефектів	
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 – Ризик серцево-судинних ефектів

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», «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 – Ризик ниркових ефектів

Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з найбільшим ризиком виникнення такої реакції – це 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.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i>

	<p>ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»;</p> <p>рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Ризик гепатичних ефектів	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з наявним захворюванням печінки.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><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»;</p> <p>рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Ризик дерматологічних ефектів	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції»;</p>

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

Важливий виявлений ризик – Ризик очних ефектів	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Відсутні.
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 виявлений ризик – Застосування пацієнтам літнього віку	
Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Люди літнього віку.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Взаємодія з міфепростоном

Джерело(а) і сила доказів	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 «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «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 – Взаємодія з літієм

Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Люди, які застосовують літій.
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 розділі ІДМЗ «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 – Застосування під час вагітності

Джерело(а) і сила доказів	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки.

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

Важливий виявлений ризик – Застосування під час годування груддю

Джерело(а) і сила доказів	Доклінічні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><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».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Вплив на фертильність

Джерело(а) і сила доказів	Дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Жінки, які мають труднощі із зачаттям або проходять обстеження з приводу безпліддя.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю».</p>

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

Важливий потенційний ризик – Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які керують транспортними засобами та працюють з механізмами.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами»; рекомендації надано у розділі ІДМЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами». <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у педіатричній популяції	
Фактори ризику та групи ризику	Педіатрична популяція.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ «Протипоказання»; рекомендації надано у розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання». <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 ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

