

Резюме плану управління ризиками для ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки (МЕЛОКСИКАМ)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки.

Для ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки містить діючу речовину мелоксикам та показаний для перорального застосування.

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

Лікарський засіб використовується для зняття болю і запалення при загостреннях остеоартрозу, ревматоїдного артриту або анкілозуючого спондиліту.

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

Важливі ризики ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	Серйозні реакції гіперчутливості
	Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації
	Гепатотоксичність
	Ниркова недостатність
	Артеріальні тромботичні події
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Вплив на фертильність жінок
	Застосування у період вагітності
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	Застосування у період годування груддю
	Застосування дітям віком до 16 років

II.Б Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Серйозні реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з реакціями гіперчутливості до діючої речовини або інших інгредієнтів лікарського засобу.
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах інструкції для медичного застосування (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 ідентифікований ризик – Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також пацієнти 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 ідентифікований ризик – Гепатотоксичність	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та 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", "Фармакокінетика"; 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 ідентифікований ризик – Ниркова недостатність	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти літнього віку. Пацієнти, які одночасно застосовують інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину II, сартани, діуретики. Пацієнти з гіповолемією, застійною серцевою недостатністю, нирковою недостатністю, нефротичним синдромом, вовчаковою нефропатією, тяжкою дисфункцією печінки.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділах ІДМЗ "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Фармакокінетика"; рекомендації надано у розділах ІДМЗ "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Особливості застосування".</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий ідентифікований ризик – Артеріальні тромботичні події

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з відомими серцево-судинними захворюваннями або факторами ризику.
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 потенційний ризик – Вплив на фертильність жінок

Докази зв'язку ризику з препаратом	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 – Застосування у період вагітності

Докази зв'язку ризику з препаратом	Дані післяреєстраційного спостереження.
------------------------------------	---

Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки
Заходи з мінімізації ризиків	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</i> ризик описано у розділі ІДМЗ "Протипоказання". 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.

Важлива відсутня інформація – Застосування у період годування груддю

Фактори ризику та групи ризику	Жінки, що 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 розділі ІДМЗ "Застосування у період вагітності або годування груддю". <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</i> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування підліткам віком до 16 років

Фактори ризику та групи ризику	Діти віком до 16 років
Заходи з мінімізації ризиків	<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". <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 ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки не вимагаються дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ЛОКСИДОЛ 15 мг таблетки проведення досліджень не вимагається.

