

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕКСАМЕТАЗОН (DEXAMETHASONE)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Дексаметазон – лікарський засіб, який представляє собою речовину, яка утворюється в організмі людини – гормон (глюкокортикостероїд). Дексаметазон застосовується в світовій медичній практиці понад 40 років при багатьох важких захворюваннях.

1. Ендокринні захворювання:

- замісна терапія первинної або вторинної (гіпофізарної) недостатності надниркових залоз – це зниження або повна відсутність вироблення гормонів надниркових залоз. Симптоми недостатності надниркових залоз можуть маскуватися під різні захворювання. Причиною найчастіше є пошкодження наднирників внаслідок захворювань, травм (наприклад, крововилив у наднирники при пологах), пухлин в нервовій системі, опроміненні голови.

- перед операціями і у випадках серйозних травм або захворювань у пацієнтів зі встановленою недостатністю надниркових залоз або при невизначеному адренкортикальному запасі – при проведенні хірургічних втручань хворим необхідно компенсувати недостатність гормонів наднирників щоб попередити серйозні наслідки для здоров'я.

- вроджена гіперплазія наднирників – часте захворювання надниркових залоз у дітей. Поширеність недостатності становить 1 випадок на 14554 народжених. Спостерігається однаково часто у хлопчиків і дівчаток. Генетичне захворювання, яке проявляється порушенням статевого розвитку хворих.

- гострий тиреоїдит (гострий негнійний тиреоїдит) – запалення в незмінній щитовидній залозі. Гострий негнійний тиреоїдит може розвинути після травми, крововиливу в щитовидну залозу, променевої терапії або після лікування токсичного дифузного зобу за допомогою йоду. Найчастіше тиреоїдит зустрічається у пацієнтів від 40 до 50 років, причому у жінок в десять разів частіше, ніж у чоловіків. І останнім часом на тиреоїдит страждає все більше пацієнтів молодого віку і дітей.

- тиреоїдний криз – є рідкісним ускладненням захворювання щитовидної залози (гіпертиреозидизм), при якому прояви небажаної дії гормонів наднирників ростуть настільки, щоб загрожувати життю. Тиреоїдний криз зазвичай провокується тим чи іншим стресом. Виникненню тиреоїдного кризу зазвичай передують хірургічне втручання з приводу підвищення функцій щитовидної залози.

2. набряк мозку (підвищений внутрішньочерепний тиск):

Набряк мозку – збільшення обсягу головного мозку за рахунок проникнення рідини з судин, що живлять мозок в мозкову тканину в результаті порушень обміну речовин, недостатньому надходженні кисню і деяких інших чинників. набряк головного мозку є загрозливим для життя станом. Його виникнення характеризує підвищений внутрішньочерепний тиск. Серед причин його виникнення найбільш частою вважають черепно-мозкову травму. Але набряк може виникати і в результаті захворювань центральної нервової системи, алергічних реакцій, а також інфекційних хвороб. Своєчасна кваліфікована медична допомога зводить до мінімуму всі неприємні наслідки набряку головного мозку. Навіть найважчі стани, в більшості випадків, мають оборотний характер.

3. Відторження ниркового і печінкового трансплантату:

При пересадці нирки або печінки існує ризик їх відторгнення. Для його мінімізації необхідно знизити можливість організму реагувати на чужий орган. Дексаметазон застосовують в поєднанні з іншою терапією при профілактиці відторгнення ниркового або печінкового трансплантату.

4. Ревматологічні захворювання:

- *Артрити (ревматоїдний, остеоартрит, псоріатичний)* – це запальне захворювання суглобів. При артриті людина відчуває біль при активних рухах, згинанні та розгинанні суглобів, а також при ходьбі, якщо запалені суглоби ніг.

Залежно від причин розвитку артриту, його ознаки можуть відрізнятися:

- *анкілозуючий спондиліт* – запальне захворювання міжхребтових дисків і великих суглобів. Справжня причина виникнення захворювання на сьогодні не ясна.

- *гострий і підгострий бурсит, фіброзит; епікондиліт; міозит*

Бурсит – це запальне захворювання суглобів (синовіальних сумок), що супроводжується підвищеним утворенням і накопиченням в їх порожнині рідини. Причинами даної хвороби є забій, дрібні рани або інфікування синовіальної сумки мікробами. Найчастіше виникає в плечі, лікті або коліні у чоловіків молодше 35 років, особливо спортсменів. Зазвичай це професійне захворювання, але виникає і у людей з надмірною вагою або які носять неправильно підібране взуття.

Фіброзит, розвивається головним чином через травму або професійну мікротравматизацію (механічну, термічну, хімічну і т.д.) зв'язок і сухожилів, а також при деяких інших захворюваннях.

Епікондиліт – запальне захворювання виростів плечової кістки (латерального або медіального), яке виникає в результаті певного навантаження на м'язи. Він супроводжується процесами порушення структури і функцій в області прикріплення сухожилів.

Міозит – запалення м'язової тканини, пов'язане з впливом травми, інфекції та інших захворювань. Прояви міозиту можуть виникати в одному конкретному м'язі або в цілій групі, частіше виникають у м'язах шийного відділу хребта і в області лопаток.

5. Захворювання шкіри (дерматози):

Існує маса різних видів дерматозів. Наприклад, зазначено, що наявність псоріазу у пацієнта пов'язано ще з цілим рядом захворювань (підвищеним ризиком інфаркту міокарда, розвитком цукрового діабету (діабетичний ліпоїдний некроз), ожиріння, метаболічного синдрому); близько 24% пацієнтів страждають депресією. Нерідко люди схильні до таких шкірних уражень, як нейродерміт, який розвивається при неврологічних відхиленнях, ослабленні імунітету. Багато різновидів шкірних захворювань виникають в результаті ураження внутрішніх органів. При бульозному дерматиті утворюються пухирі. Вони розриваються з утворенням ерозій; при масивних ураженнях слизової оболонки ротової порожнини і дихальних шляхів можливий навіть летальний результат.

6. Алергічні хвороби: це хвороби, які виникають внаслідок підвищеної чутливості імунної системи до алергену (антигену) після повторної взаємодії з ним організму.

- сезонний або цілорічний алергічний риніт, кон'юнктивіт – реакція організму на алергени в повітрі: пилок рослин, домашній пил і ін.

- бронхіальна астма (включаючи астматичний статус) – хронічне захворювання дихальних шляхів, а саме бронхів, що супроводжується підвищенням чутливості до алергенів (речовин, що викликають алергію) і сильною задишкою.

- алергічні реакції на ліки та переливання крові – виникають на введення чужорідних для організму людини компонентів. Часто є дуже серйозними і призводять до летального результату.

- анафілактичний шок – алергічна реакція, що розвивається дуже швидко, стан різко підвищеної чутливості організму, що розвивається при повторному потрапленні алергену. Одне з найбільш небезпечних ускладнень лікарської алергії, закінчується приблизно в 10-20% випадків летально.

7. Офтальмологічні захворювання: один з вірусів герпесу, який призводить до проблем з очима, або до герпетичної очної хвороби – це вірус вітряної віспи. Ознаками є: поява хворобливих відчуттів всередині або навколо одного ока; поява висипань, почервоніння; почервоніння ока; помутніння і набухання рогівки.

Увеїти (симптоофтальмія (важка форма увеїту, що виникає на нетравмованому оці при проникаючому пораненні іншого ока) іриїт, іридоцикліт, хоріоїдит) розвиваються внаслідок заносу гнійної інфекції в порожнину ока при проникаючих пораненнях очей, операціях на очах або виразках рогівки. Хворі відзначають біль, страх світла, сльозотечу і зниження зору на хворому оці.

Неврити зорового нерву – це певний запальний процес, в результаті розвитку якого спостерігається різке зниження зору. Спровокувати початок розвитку даного очного захворювання можуть захворювання, які викликають порушення цілісності оболонки нервів.

8. Захворювання шлунково-кишкового тракту:

Неспецифічний виразковий коліт – хронічне захворювання товстої кишки з невідомої причини, що характеризується запаленням слизової оболонки, що супроводжується розвитком ускладнень. Найбільш частий симптом – кривава діарея, представляє великий дискомфорт людям з даним захворюванням.

Регіонарний ентерит – це захворювання, при якому в усіх відділах кишківника може розвиватися запальний процес. При цьому запалення зачіпає всю товщу стінки кишки і супроводжується появою виразок. Точних причин захворювання поки не знає ніхто.

9. Респіраторні захворювання:

Симптоматичний саркоїдоз – це запальне захворювання вражає весь організм. Суть полягає в утворенні скупчень запалених клітин які розростаються в різних органах. Справжні причини появи невідомі. Найбільш часто хвороба зустрічається у молодих людей у віці до 40 років, в більш пізні періоди життя захворювання практично не зустрічається.

Нелікований синдром Леффлера – алергічна хвороба, при якій в крові збільшується число клітин крові (еозинофілів), в одному або двох легенях утворюються еозинофільні накопичення, що призводять до тяжких порушень здоров'я людини.

Бериліоз – придбане, так зване професійне захворювання легенів, викликане впливом хімічного елемента – берилію. Бериліоз розвивається, як правило, при вдиханні пилу або парів берилію. За проявами це захворювання легенів схоже на інші хвороби з розростанням сполучної тканини – наприклад, саркоїдоз (доброякісний гранулематоз).

Фульмінантний і дисемінований туберкульоз легень (в супроводі специфічної протитуберкульозної терапії) – це інфекційне захворювання. Туберкульоз легень – це одна з основних форм захворювання. При дисемінованих (розсіяному) туберкульозі в легенях утворюється кілька вогнищ інфекції.

Аспіраційна пневмонія – це запалення легенів, яке виникає в результаті проникнення в дрібні пухирці легень (бронхи) і легеневої тканину частинок їжі, мікроорганізмів і травних соків з ротової порожнини, роздратування ними тканин легенів і формування на місці їх потрапляння запального процесу. У нормальному стані вдихання будь-яких частинок з порожнини рота не відбувається, за винятком випадків першіння, але при порушеннях свідомості в результаті травми, наркозу, алкогольного сп'яніння, наркотиків або дії ліків вони можуть потрапляти в дихальні шляхи.

10. Гематологічні захворювання:

Ідіопатична або вторинна тромбоцитопенія у дорослих – це порушення, пов'язані з різким падінням кількості червоних елементів крові, або тромбоцитів. Наприклад, алергічна тромбоцитопенія, як результат дії алергічних компонентів на тромбоцити, призводить до їх пошкодження або повного розчинення. Це може привести до летального результату.

Анемії (придбана (аутоімунна) гемолітична анемія – обумовлена руйнуванням клітин крові (еритроцитів), викликана їх знищенням власним організмом; еритробластопенія (RBC-анемія) – синдром з різким пригніченням вироблення еритроцитів; вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія – характеризується повною або майже повною відсутністю клітин попередників еритроцитів в органі, який їх виробляє (кістковому мозку)) – стан, що характеризується зниженням вмісту гемоглобіну в крові, найчастіше – при одночасному зменшенні кількості клітин крові, які його переносять (еритроцитів).

11. Онкологічні хвороби:

Лейкемія – представляє собою групу пухлинних захворювань з характерним безконтрольним розростанням і різними причинами. Лейкемія, симптоми якої визначаються виходячи з конкретної її форми, протікає з поступовим заміщенням нормальних клітин хворими (лейкозними), на тлі чого розвиваються серйозні ускладнення (кровотечі, анемія та ін.). Що насправді викликає лейкемію, на даний момент достовірно невідомо.

Лімфома – характеризується збільшенням лімфатичних вузлів і/або ураженням різних внутрішніх органів, в яких відбувається безконтрольне накопичення певних хворих клітин крові (лімфоцитів).

12. Туберкульозний менінгіт – це запалення мозкових оболонок, через інфекцію. До 80% хворих на туберкульозний менінгіт мають або сліди перенесеного раніше туберкульозу інших органів, або хворіють на туберкульоз у період виявлення туберкульозного менінгіту.

13. Трихінельоз – це захворювання, яке викликають паразити, що характеризується вкрай важким перебігом і високою ймовірністю летального результату. Поширене джерело зараження трихінельозом – домашні або дикі тварини, які є переносниками личинок і дорослих особин паразита.

14. Лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та підлітків (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії. Коронавірусна інфекція (COVID-19) – інфекційне захворювання, що викликається вірусом SARS-CoV-2. Більшість людей, інфікованих вірусом, відчувають легкі та помірні симптоми респіраторного захворювання та одужують без необхідності спеціального лікування. При цьому у деяких людей воно протікає у тяжкій формі, яка потребує медичного втручання. Тяжка форма захворювання частіше розвивається у людей похилого віку та осіб з фоновими патологіями, зокрема серцево-судинними, хронічними респіраторними, онкологічними захворюваннями та діабетом.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик – це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу).

Для оцінки ефективності і безпеки ЛЗ ДЕКСАМЕТАЗОН при блокаді нерву проведено пошук в основній базі, що містить достовірні дослідження (Cochrane) з моменту створення до 25 квітня 2017 року. Також проведено пошук інших баз даних реєстрів досліджень. Було включено дослідження, які порівнюють різні види введення дексаметазону та інших препаратів у учасників, які отримували блок периферичних нервів для хірургії верхніх і нижніх кінцівок. За відібраними критеріями включено 35 випробувань з 2702 учасниками віком від 15 до 78 років; у 33 дослідженнях були учасники, що проходили операції на верхніх кінцівках і 2 дослідження з учасниками, що мали операції на нижніх кінцівках.

У семи дослідженнях автори повідомили, що вони оцінювали серйозні несприятливі симптоми. П'ять серйозних побічних ефектів були зареєстровані в трьох дослідженнях: один з яких – пневмоторакс (ускладнення дихання). Два учасники потребували госпіталізації протягом одного тижня після операції. 1 пацієнт мав тяжкий больовий синдром, та ще 1 – пневмонію. Згідно з висновками, введення дексаметазону у простір ураженого нерву сприяє подовженню його блокування та зниженню больового синдрому у післяопераційний період при втручанні на кінцівках.

(<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011770.pub2/full?highlightAbstract=dexamethasone&highlightAbstract=dexamethason>).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, гіпотензивні та шокоподібні реакції	<p>Властиві для багатьох лікарських препаратів, зв'язані з реакцією організму, що розвивається швидко і може становити загрозу життю.</p> <p>При первинному потрапленні в організм утворюються спеціальні речовини, які при наступному потрапленні алергену (провокує алергію), що викликав алергічну реакцію, провокують серйозні симптоми алергічної реакції.</p> <p>Одночасне застосування з іншими знеболювальними та протизапальними засобами збільшує ризик розвитку алергічних реакцій.</p> <p>Реакції можуть виникнути під час введення препарату або безпосередньо після припинення введення, але можуть з'явитися і через кілька годин.</p>	<p>Існують. <i>Пацієнту не можна застосовувати препарат при алергії до складових препарату.</i></p> <p>Перед початком лікування слід встановити, чи були у пацієнта тяжкі алергічні реакції раніше.</p> <p>Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату, застосовувати тільки для короткочасного лікування у зв'язку з ризиком появи алергічних реакцій.</p> <p>При перших ознаках алергічної реакції, у тому числі у разі виникнення будь-якої шкірної реакції, застосування препарату негайно припинити, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
Пригнічення імунної системи і підвищення схильності до розвитку інфекційних і грибкових захворювань	<p>Застосування дексаметазону призводить до зниження імунітету. Підвищується ймовірність розвитку інфекцій і грибкових захворювань. Це призводить до тяжких наслідків для здоров'я людини.</p>	<p>Існують. У разі виникнення грибкової або бактеріальної інфекції слід негайно звернутися до лікувального закладу. Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і у всіх глюкокортикоїдів) залежить від дози і тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що є перевагою перед відміною препарату.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря</p>
Тяжкі порушення психіки	<p>Важкі психічні розлади можуть представляти загрозу здоров'ю і навіть життю людини. Можлива</p>	<p>Існують. У разі тяжких порушень з боку психіки слід негайно звернутися</p>

	<p>навіть схильність до суїциду.</p>	<p>до лікувального закладу. Необхідно ретельно контролювати психічний стан хворих, особливо тих, які мають передумови до розвитку психічних захворювань. Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і у всіх глюкокортикоїдів) залежить від дози і тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що є перевагою перед відміною препарату.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
<p>Тяжкі порушення зору</p>	<p>При застосуванні можливо виникнення катаракти (помутніння кришталика ока) глаукома (підвищення внутрішньоочного тиску), що може призводити до пошкодження зорового нерву. Що, в свою чергу, призводить до тяжких порушень здоров'я і втрати працездатності.</p>	<p>Існують. Слід періодично проходити офтальмологічний огляд, особливо пацієнтам при тривалій терапії (більше 6 тижнів). У разі тяжких порушень з боку органів зору слід негайно звернутися до лікувального закладу. Перед призначенням препарату слід ретельно збирати інформацію про пацієнта. Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і у всіх глюкокортикоїдів) залежить від дози і тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що є перевагою перед відміною препарату.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
<p>Тяжкі порушення з боку шлунково-кишкового тракту</p>	<p>Кровотечі зі шлунково-кишкового тракту провокуються подразненням слизової оболонки шлунку або кишечника. Таким чином відбувається розвиток нових виразок або загострення вже існуючих, аж до розриву стінок шлунку або кишечника (перфорація). Може привести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального результату.</p>	<p>Існують. Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і у всіх глюкокортикоїдів) залежить від дози і тривалості терапії. При виникненні таких небажаних проявів слід негайно припинити застосування препарату і зв'язатися з лікарем.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>

<p>Тяжкі порушення з боку серцево-судинної системи</p>	<p>Застосування препарату може спровокувати різке підвищення тиску, особливо у хворих, які вже мають підвищений тиск. Крім того, накопичення рідини внаслідок прийому препарату може викликати застійну серцеву недостатність – нездатність серцевого м'яза перекачувати кількість крові, достатню для забезпечення діяльності організму. Дані прояви можуть становити загрозу для життя людини.</p>	<p>лікаря.</p> <p>Існують. У разі тяжких порушень з боку серцево-судинної системи слід негайно звернутися до лікувального закладу. Перед призначенням препарату слід ретельно збирати історію хвороби пацієнта. При станах, що загрожують життю необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і у всіх глюкокортикоїдів) залежить від дози і тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що є перевагою перед відміною препарату.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря</p>
<p>Тяжкі порушення з боку ендокринної системи, у тому числі феохромоцитомний криз</p>	<p>При прийомі препарату можливе пригнічення частин мозку, які виділяють гормони (гіпофіз) і надниркових залоз у разі стресу. Це призводить до зниженого виділення гормонів, що негативним чином впливає на стан здоров'я людини. Повідомлялося про розвиток феохромоцитомного кризу, який може призвести до летального наслідку, після лікування кортикостероїдами.</p>	<p>Існують. У разі тяжких порушень з боку ендокринної системи слід негайно звернутися до лікувального закладу. Перед призначенням препарату слід ретельно збирати історію хвороби пацієнта. При станах, що загрожують життю необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. Частота розвитку і вираженість побічних явищ (як і у всіх глюкокортикоїдів) залежить від дози і тривалості терапії. Зазвичай ці явища оборотні або мінімізуються шляхом зменшення дози, що є перевагою перед відміною препарату.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Часте	Внутрішньосуглобове введення кортикостероїдів може призвести до

внутрішньосуглобове введення	<p>місцевих і системних ефектів. Часте застосування може викликати ураження хряща або некроз кістки. Слід уникати введення препарату в інфіковані суглоби. Якщо інфекція суглоба розвивається після ін'єкції, слід негайно розпочати терапію антибіотиками.</p> <p>Пацієнтам слід повідомити про те, щоб вони уникали фізичного навантаження на уражені суглоби до моменту, коли запалення буде вилікувано.</p> <p><u>Інші стандартні заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Слід обмежити кількість внутрішньосуглобових ін'єкцій.</p> <p>При виникненні проявів, що загрожують життю необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
Різка припинення застосування ЛЗ (синдром відміни)	<p>При припиненні прийому препарату організму необхідно звикнути до нової кількості гормонів, тому дексаметазон слід відмінити поступово. Інакше це може призвести до погіршення навіть початкових проявів захворювання.</p> <p><u>Інші стандартні заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Слід дотримуватися правил скасування ЛЗ.</p> <p>При виникненні проявів, що загрожують життю необхідно викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
Застосування в період вагітності або годування груддю	<p>Шкідливий вплив на плід і новонароджену дитину не може бути виключено. Одночасне застосування ритордину і дексаметазону протипоказане під час пологів, оскільки це може привести до летального результату для породіллі, зумовленого набряком легенів.</p> <p>Застосування в період годування груддю протипоказане (за винятком невідкладних випадків).</p> <p>Невелика кількість препарату проникає в грудне молоко, тому матерям, які лікуються дексаметазоном, не рекомендується годувати груддю.</p> <p><u>Інші стандартні заходи з мінімізації ризиків</u></p> <p>Дітей, народжених матерями, яким призначали глюкокортикоїди під час вагітності, потрібно ретельно перевіряти на наявність недостатності надниркових залоз. Не застосовувати під час годування груддю.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
Синдром лізису пухлини (небезпечне швидке руйнування пухлини)	<p>У джерелах літератури, що знаходяться у вільному доступі, є інформація про швидке руйнування пухлини (синдром лізису пухлини). Через речовини, які містяться в пухлині та у великій кількості потрапляють в організм людини при її руйнуванні, відбувається накопичення токсинів у крові людини, що несе загрозу життю. Швидке руйнування пухлини може призводити до тяжких порушень здоров'я, аж до летального випадку.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
Гіпертрофічна кардіоміопатія у	<p>Повідомлялося про потовщення стінок серця (гіпертрофічна кардіоміопатія) у недоношених немовлят, яким застосовували</p>

недоношених дітей	<p>дексаметазон. У більшості випадків, про які повідомлялося, після припинення лікування, захворювання зникало. У недоношених дітей, які отримували дексаметазон, слід спостерігати за станом серця.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p>
-------------------	---

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Немає.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці, надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДЕКСАМЕТАЗОН, розчин для ін'єкцій 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційний період).

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

В плані після реєстраційного розвитку ПрАТ «Лекхім-Харків» не планує проведення будь-яких додаткових досліджень. Інформація, що надана в джерелах медичної літератури вважається достатньою для розробки ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
05.07.2019	1.0	<p>Вперше розроблений ПУР, Перереєстрація ЛЗ.</p> <p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, гіпотензивні та шокоподібні реакції. - Пригнічення імунної системи і підвищення схильності до розвитку інфекційних і грибкових захворювань. - Тяжкі порушення психіки. - Тяжкі порушення зору. - Тяжкі порушення з боку шлунково-кишкового тракту. - Тяжкі порушення з боку серцево-судинної 	<p>Затверджено. Наказ МОЗ України № 1554 від 05.07.2019</p>

		<p>системи.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Тяжкі порушення з боку ендокринної системи. - Часте внутрішньосуглобове введення. - Різке припинення застосування ЛЗ (синдром відміни). - Застосування в період вагітності або годування груддю. - Синдром лізису пухлини. 	
18.03.2022	1.1	<p>Доповнено розділ «Важливі потенційні ризики» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки.</p> <p>Зміна версії призвела до зміни ризиків.</p> <p>Зміна текстової частини у зв'язку з оновленням інформації з безпеки.</p>	Не затверджено.
10.11.2022	2.0	<p>Затверджено новий потенційний ризик:</p> <p><i>Гіпертрофічна кардіоміопатія</i> у <i>недоношених дітей</i></p>	<p>Затверджено.</p> <p>Наказ МОЗ України № 2036 від 10.11.2022</p>
06.11.2023	2.1	<p>Доповнено ризик у розділі «Важливі ідентифіковані ризики».</p> <p>Зміна версії призвела до зміни ризиків.</p> <p>Зміна текстової частини у зв'язку з оновленням інформації з безпеки.</p>	<p>Не затверджено.</p> <p><i>Скориговано</i></p> <p><i>«Тяжкі порушення з боку ендокринної системи»</i> у зв'язку з отриманням нової інформації з безпеки за посиланням: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-conclusion/neofordex-h-c-psusa-00010480-201909-epar-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing_en.pdf.</p>
08.04.2024	2.2	<p>У відповідь на зауваження експерта та у зв'язку із внесенням суттєвих змін з безпеки до ІМЗ ЛЗ, змінено відповідні розділи ПУР.</p> <p>Скориговану назву важливого ідентифікованого ризика: <i>«Тяжкі порушення з боку ендокринної системи, у тому числі феохромоцитомний криз»</i>.</p> <p>Оновлено додаток 2.</p>	Не затверджено.