

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ДЕКАМЕКС (DECAMEX)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

Декскетопрофену трометамол чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію і належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Призначається:

Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад, при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку (біль у спині).

Біль залишається однією з провідних причин звернення до лікаря. Доведено, що недолікований або вчасно не приглушений гострий біль може призводити до розвитку хронічного больового синдрому. Біль є найчастішою скаргою, з якою стикаються лікарі різних спеціальностей у своїй повсякденній практиці.

Больовий синдром - серйозна клінічна проблема, що вимагає значних зусиль з боку лікарів щодо поліпшення якості та ефективності її лікування. Згідно зі статистичними даними служб охорони здоров'я і провідних фахівців з проблеми болю, хронічними больовими синдромами, які є найчастіше наслідком некупірованого гострого больового синдрому, в США страждають близько 20 млн чоловік.

Ниркова колька - комплекс симптомів, пов'язаних із закупоркою сечовивідних шляхів, і порушенням відтоку сечі з нирки в сечовий міхур. Це серйозне захворювання, яке потребує екстреної медичної допомоги та госпіталізації, оскільки при несприятливому перебігу можливий розвиток важких ускладнень. Поширеність даного синдрому пов'язана з епідеміологією сечокам'яної хвороби, оскільки найбільш часто закупорку верхніх сечовивідних шляхів викликають утворення каменів.

Близько 90% нападів ниркової коліки викликані сечокам'яною хворобою - хронічним недугом верхніх сечовивідних шляхів, що супроводжується утворенням в них каменів. Імовірність розвитку сечокам'яної хвороби, а отже, і ризик виникнення нападів ниркової коліки, пов'язані з віком. Рідше захворювання розвивається в дитячому та юнацькому віці, трохи частіше у людей похилого віку. Пік захворюваності припадає на вік 30-50 років. У чоловіків сечокам'яна хвороба розвивається дещо частіше, ніж у жінок.

Основна і постійна ознака ниркової коліки - біль схваткоподібного характеру. Біль не залежить від рухів, тому хворий кидається по кімнаті в марній надії знайти положення, яке могло хоч скільки-небудь полегшити його страждання

У практиці ургентної медичної допомоги (крім травм) ниркова коліка по частоті займає 2-е місце після гострого апендициту.

Приступ ниркової коліки нерідко приймає затяжний характер і з короткими ремісіями може тривати кілька днів поспіль.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ **ДЕКАМЕКС**, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, 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). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ **ДЕКАМЕКС**, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- У багатоцентровому подвійному сліпому паралельному дослідженні, що включає 252 пацієнта з післяопераційним болем, вивчена безпека декскетопрофену (50 мг 3 рази на добу протягом 2 днів) у порівнянні з кетопрофеном (100 мг 3 рази на добу протягом 2 днів) при їх

внутрішньовенному введенні. Частка пацієнтів з побічними ефектами, пов'язаними з проведеною терапією, була нижче в групі з декскетопрофеном (16%), ніж кетопрофеном (21,3%). Найбільш часто реєструвались: відчуття печіння в місці ін'єкції - у 16 (6,3%) пацієнтів, в т.ч. у 4 (3,2%) осіб в групі з декскетопрофеном і 12 (9,4%) - з кетопрофеном; нудота - у 10 (4,0%) пацієнтів, в т.ч. у 6 (4,8%) пацієнтів в групі з декскетопрофеном і у 4 (3,1%) - з кетопрофеном. Крім того спостерігалися також інсомнія, блювота і кетонурія. Не зареєстровано випадків післяопераційної кровотечі, змін артеріального тиску і частоти серцевих скорочень, побічних ефектів зі сторони сечовивідної системи і порушень лабораторних показників, які відображають функцію нирок (рівень креатиніну).

▪ У багатоцентровому, плацебо-контрольованому, подвійному сліпому, рандомізованому порівняльному дослідженні за участю 172 хворих (18-75 років) після ортопедичних хірургічних втручань вивчено безпеку ін'єкційних розчинів декскетопрофену (50 мг) і кетопрофену (100 мг) при їх двократному внутрішньом'язовому введенні (1 ін'єкція - в кінці операції, 2 - через 12 годин). Найбільш частим побічним ефектом були післяопераційні нудота і блювання, однак, в групах хворих, які отримували ін'єкції декскетопрофену і кетопрофену, вони спостерігались значно рідше, ніж в групі плацебо: 21%, 34% і 47%, відповідно. Шлунково-кишкові кровотечі були дуже рідкісними: після декскетопрофену - у 2 хворих, кетопрофену - у 1. Побічні реакції в місці ін'єкції (біль, еритема, набряк) спостерігалися часто (у 16%), однаково в обох групах. Седативний ефект декскетопрофену і кетопрофену, був вище, ніж плацебо. Не зареєстровано будь-яких порушень функції нирок.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкова токсичність, включаючи кровотечі, виразки та перфорацію у пацієнтів з високим ризиком цих захворювань.	Частота виникнення: рідко (від 1/10000 до 1/1000). Кровотечі зі шлунково-кишкового тракту провокуються роздратуванням слизової оболонки шлунки або кишківника. Таким чином відбувається розвиток нових виразок або загострення вже існуючих, аж до розриву стінок шлунку або кишківника (перфорація). Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі, які можуть бути летальними. Передозування може спричинити шлунково-кишкову кровотечу. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями травного тракту. При появі вищеописаної симптоматики слід негайно припинити введення препарату і зв'язатися з лікарем. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Серйозні алергічні реакції та реакції гіперчутливості.	Частота виникнення: дуже рідко (менше 1/10000). При застосуванні ЛЗ можливі алергічні реакції та реакції гіперчутливості. Тяжкі прояви алергії, що можуть	Існують. Пацієнту не можна застосовувати лікарський препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. У разі появи алергічної реакції застосування препарату слід негайно

	<p>викликати різке падіння артеріального тиску, набряки обличчя та шиї, прискорене серцебиття, що призводить до тяжких наслідків, враховуючи смерть.</p> <p>Як і інші препарати даної групи, Декскетопрофен може спровокувати напад задишки, у хворих які страждають на бронхіальну астму.</p> <p>Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.</p>	<p>припинити і звернутись до лікаря або звернутися до лікувального закладу.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Серйозні шкірні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз).</p>	<p>Частота виникнення: дуже рідко (менше 1/10000).</p> <p>Серйозні шкірні реакції проявляються виникненням набряклих висипів на шкірі, що злущуються.</p> <p>Це супроводжується сильним болем і наявністю ділянок шкіри, яка відмирає.</p> <p>Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.</p>	<p>Існують.</p> <p>Застосування препарату необхідно припинити при першій появі шкірних висипів або при появі будь-яких інших ознак алергії.</p> <p>При проявах, що загрожують життю необхідно припинити застосування препарату, викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги або звернутись до лікаря.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Ниркова токсичність (гостра ниркова недостатність, папілярний некроз, гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит)</p>	<p>Частота виникнення: дуже рідко (менше 1/10000) нефрит, нефротичний синдром; рідко (від 1/10000 до 1/1000) - гостра ниркова недостатність.</p> <p>Ниркова токсичність – порушення функції нирок, а враховуючи, що токсичні речовини в основному виводяться нирками це може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.</p> <p>Застосування може супроводжуватися побічними реакціями з боку нирок, що може призвести до гломерулонефриту, інтерстиціального нефриту, папілярного некрозу, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.</p>	<p>Існують.</p> <p>З метою зменшення побічних ефектів препарат слід застосовувати у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
<p>Печінкові реакції.</p>	<p>Частота виникнення: дуже рідко (менше 1/10000) – гепатоцелюлярна патологія; рідко (від 1/10000 до 1/1000) - гепатит.</p> <p>Як і при застосуванні інших препаратів цієї групи, декскетопрофен може підвищувати рівень одного або декількох ферментів печінки.</p>	<p>Існують.</p> <p>Препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки необхідності застосування препарату, з заходами обережності у пацієнтів із порушеннями функцій печінки.</p> <p>При появі вищеописаної симптоматики слід негайно припинити введення</p>

	Захворювання можуть проходити безсимптомно, але зі значними порушеннями структури органу. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку. Найбільше порушень функції печінки виникає у пацієнтів літнього віку.	препарату і зв'язатися з лікарем. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Серцеві та цереброваскулярні порушення.	Частота виникнення: рідко (від 1/10000 до 1/1000). Найбільше порушень функції серцево-судинної системи виникає у пацієнтів літнього віку. Відповідно до результатів клінічних досліджень, застосування деяких лікарських засобів з групи декскетопрофену, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися деяким збільшенням ризику розвитку патології, спричиненої тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда та інсульту. Ішемія міокарда – це обмеження кровопостачання певної ділянки серця. Викликає недостатнє живлення киснем і може провокувати відмирання частини серцевого м'яза (інфаркт). Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкої або помірної тяжкості слід перебувати під ретельним наглядом лікаря через можливу затримку рідини в організмі та появу периферичних набряків. У разі тяжких порушень серцево-судинної системи слід негайно припинити введення препарату, зв'язатися з лікарем або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Токсичність при застосуванні під час вагітності (токсична дія на плід).	Не застосовувати останні 3 місяці вагітності (III триместр), адже можливий вплив на плід та пригнічення родової діяльності. У I і II триместрах вагітності препарат декскетопрофен може призначати тільки лікар і лише тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода, і лише в мінімальній ефективній дозі; тривалість лікування повинна бути настільки коротка, наскільки це можливо.	Існують. Застосування препарату Декскетопрофен, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, протипоказано у III триместрі вагітності та у період годування груддю. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Реакції з боку крові, у тому числі апластична анемія та гемолітична анемія, агранулоцитоз, гіпоплазія кісткового мозку.	Частота виникнення: дуже рідко (менше 1/10000) - нейтропенія, тромбоцитопенія; іноді (від 1/1000 до 1/100) - анемія. <i>ЛЗ протипоказаний:</i> при геморагічному діатезі та при інших порушеннях згортання крові. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують засоби, що можуть збільшити ризик виникнення виразки або кровотечі, а саме – пероральні кортикостероїдні засоби, антикоагулянтні засоби (наприклад, варфарин),

	<p>селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагрегантні засоби, такі як аспірин.</p> <p>Декскетопрофен, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл слід з обережністю вводити пацієнтам із порушенням кровотворення.</p> <p>Препарат призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменш ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.</p> <p><u>Інші стандартні заходи по мінімізації ризиків</u></p> <p>При появі вищеописаної симптоматики слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу. Перед застосуванням препарату потрібно ретельно збирати анамнез.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>
Ризики, пов'язані з неправильним введенням та використанням.	<p><i>Протипоказано:</i> застосування з метою нейроаксіального (інтратекального або епідурального введення (через вміст етанолу).</p> <p>Препарат призначений для короткочасного застосування, тому його слід застосовувати тільки у період гострого болю (не довше 2-х діб). Пацієнтів слід переводити на пероральне застосування аналгетиків, якщо це можливо. Побічні реакції можна скоротити за рахунок застосування найменш ефективної дози протягом якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану.</p> <p>Препарат можна змішувати тільки з лікарськими засобами, що вказані в інструкції для медичного застосування.</p> <p>При внутрішньом'язовому або внутрішньовенному ін'єкційному застосуванні препарат слід негайно ввести після того, як він був набраний з ампули. Розчин для внутрішньовенної інфузії слід застосовувати одразу після його приготування.</p> <p>Препарат Декскетопрофен, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл призначений для одноразового застосування, тому залишки готового розчину слід вилити. Перед введенням препарату необхідно впевнитися, що розчин прозорий та безбарвний. Розчин, що містить тверді частки, застосовувати не можна.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	<p>Препарат не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.</p> <p><i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.</p>

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ДЕКАМЕКС, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, 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.

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 періоді.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії 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
25.07.2023	0.1	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ.	Не затверджено.