

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КЕТОДЕКСА
таблетки по 25 мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Симптоматична терапія болю від легкого до помірного ступеня, наприклад: кістково-м'язовий біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Біль - це психофізіологічна реакція організму, що виникає при сильному подразненні чутливих нервових закінчень, закладених в органах і тканинах. Біль - це захисна реакція організму. Вона сигналізує про неблагополуччя і викликає відповідну реакцію організму, спрямовану на усунення причини болю. Біль є одним з найбільш ранніх симптомів деяких захворювань.

Кістково-м'язовий біль є однією з найбільш частих причин болю. Питома вага кістково-м'язових болей серед гострих і хронічних больових синдромів становить більше 30%. Кістково-м'язові болі, мають відносно доброякісний характер, але значно знижують якість життя і працездатність пацієнтів. Кістково-м'язовий біль - це біль, що виникає внаслідок дисфункції скелетної (поперечно-смугастої) м'язової тканини, яка є пружною, еластичною тканиною, здатною скорочуватися під впливом нервових імпульсів. М'язово-скелетна тканина (скелетні м'язи) утворює скелетну мускулатуру, призначену для виконання різних дій: рухи тіла, скорочення голосових зв'язок, дихання. Тому виявлення кістково-м'язового болю перш за все вимагає детального аналізу: скарг пацієнта, анамнезу його життя і захворювання, даних загальносоматичного, неврологічного, ортопедичного та психічного стану пацієнта.

Хвороблива менструація або дисменорея — циклічний патологічний процес, що проявляється болями внизу живота в дні менструації та супроводжується комплексом вегетативних, обмінно-ендокринних, емоційно-психічних симптомів. Больовий синдром супроводжується розвитком вегетативних і вегетативно-судинних реакцій у вигляді нудоти, відрижки, гикавки, блювоти, ознобу, відчуття жару, пітливості, гіпертермії, сухості в роті, головного болю, частих сечовипускань, здуття живота, діареї, непритомних станів тощо. Можуть виникати емоційно-психічні порушення: дратівливість, анорексія, депресія, сонливість, безсоння, булімія, непереносимість запахів, спотворення смаку та ін. Сильний біль призводить до розвитку астеничного стану, знижує пам'ять і працездатність. Іноді провідним симптомом може бути одна з перерахованих скарг, яка турбує хвору більше, ніж біль.

Зубний біль - це сигнал про проблему, захворювання зубів. Гострий біль у зубах виникає раптово. Це може бути гострий пульсуючий або стріляючий біль, що віддає у вухо, скроню, інші органи. Гострий біль переноситься особливо болісно.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Декскетопрофен чинить знеболюючу (аналгетичну) дію, знімає запалення (протизапальну дію) та знижує температуру (жарознижувальну дію), застосовується при симптоматичній терапії (лікування окремих симптомів, а не всієї хвороби) болю від легкого

до помірного ступеня болі, таких як м'язово-скелетний біль, болісні менструації (дисменорея), зубний біль.

Використання декскетопрофену замість кетопрофену пропонує різні переваги, такі як знеболюючий ефект при більш низьких дозах, краща переносимість декскетопрофену в порівнянні з кетопрофеном за рахунок відсутності побічних ефектів або лікарських взаємодій.

За результатами дослідження порівняльного вивчення ефективності та переносимості декскетопрофену та диклофенаку можна зробити висновок, що декскетопрофен 25 мг при прийомі три рази на день має профіль ефективності еквівалентний диклофенаку 50 мг при прийомі три рази на день для перорального симптоматичного лікування колінного остеоартриту, але має кращу переносимість, ніж диклофенак.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Немає клінічних даних про безпеку та ефективність застосування препарату у дітей та підлітків (препарат призначається для дорослих), тому застосування його дітям до 18 років протипоказане.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|--|---|--|
| Шлунково-кишкові кровотечі (ШКК), виразкова хвороба та/або прорив (перфорація) шлунку та дванадцятипалої кишки у пацієнтів з високим ризиком | Шлунково-кишкові кровотечі (ШКК) продовжують залишатися одним з серйозних ускладнень різних захворювань шлунково-кишкового тракту, а також є наслідком патології інших органів і систем, що ускладнює своєчасну діагностику і лікування. Пептичні (ті що мають відношення до шлунку) виразки з або без прориву трапляються зрідка. Ризик збільшується у пацієнтів з віком, і є вищим у пацієнтів похилого віку. Високий ризик, якщо траплялися випадки токсичної дії ліків на шлунково кишковий тракт та у пацієнтів з підозрою на прорив або з діагнозом прорив шлунково-кишкового тракту. Ризик підвищується також при тривалому прийомі декскетопрофену. | Ризик несприятливих подій може бути мінімізований наступними заходами: -приймайте найменшу ефективну дозу; - обмежте тривалість лікування; - приймайте ліки після їжі; - уникайте інших ліків, які можуть спричинити ураження шлунково-кишкового тракту; - лікар може призначити разом з КЕТОДЕКСА захисні препарати, такі як анти-секреторні препарати або інгібітори протонної помпи; - у разі будь-якого дискомфорту у ділянці живота терміново зверніться до лікаря. |

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|------------------------------|--|---|
| Гостра ниркова недостатність | Ураження нирок спостерігається зрідка, може прогресувати до розвитку гострої ниркової недостатності. | Ризик несприятливих подій може бути мінімізований наступними заходами: -приймайте найменшу ефективну дозу; |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - обмежте тривалість лікування; - приймайте достатньо води під час лікування; - уникайте інших ліків, які можуть спричинити нефротоксичність. |
|--|--|---|

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|---|--|--|
| Ураження печінки в наслідок несприятливої реакції на лікарський засіб | Ураження печінки спричинене декскетопрофеном трапляється дуже рідко. Розлади звичайно не важкі (діагностуються лабораторними тестами), але в виняткових випадках можливе важке ураження печінки. | Ризик несприятливих подій може бути мінімізований наступними заходами: <ul style="list-style-type: none"> - при розладах функцій печінки легкого та помірного ступеня тяжкості прийом ліків слід проводити під суворим наглядом лікаря; - приймайте найменшу ефективну дозу; - обмежте тривалість лікування; - уникайте інших ліків, які можуть спричинити ураження печінки. |

| Ризик | Що відомо | Попереджувальність |
|---|---|---|
| Тяжкі алергічні реакції та інші види гіперчутливості, в тому числі тяжкі шкірні реакції (ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз) | Більшість шкірних реакцій на фоні прийому декскетопрофену помірні. Дуже рідко спостерігаються важкі шкірні реакції. Важкі алергічні реакції трапляються дуже рідко. Були повідомлення про алергічні прояви в вигляді набряку гортані, алергічних висипів (кропив'янка), шкірні дерматити. | Ризик розвитку важких реакцій може бути зменшений відмовою від застосування КЕТОДЕКСА у пацієнтів, що мали подібні алергічні прояви на будь-який інший нестероїдний протизапальний засіб або на допоміжні речовини препарату. При перших проявах шкірного висипу, ураженні слизових оболонок або інших проявах гіперчутливості прийом препарату слід негайно припинити та звернутись до лікаря. |

| Ризик | Що відомо | Попереджуваність |
|--|---|---|
| Несприятливий вплив на розвиток зародка та плода | Застосовувати препарат у період I і II триместрів вагітності лише у випадку гострої необхідності, тільки якщо потенційна користь переважає потенційний ризик для плода. Високий ризик розвитку аномалій плода: викидні, вади серця, гастрошизис. Зростає ризик розвитку вад судин плоду. Пригнічення простагландинів також веде до олігогідроамніону (маловоддя) у жінок. | Слід утриматись від прийому КЕТОДЕКСА в період вагітності та лактації. При гострій необхідності призначається препарат жінкам, які планують вагітність, але прийом має бути під наглядом лікаря. Ризик несприятливих подій може бути мінімізований наступними заходами: - приймайте найменшу ефективну дозу; - зменшіть тривалість лікування до мінімально необхідного часу. |

| Ризик | Що відомо | Попереджуваність |
|---|---|---|
| Розвиток тромбозів судин серця та головного мозку | Дексетопрофен може незначно підвищувати розвиток тромбозів судин (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). | Ризик несприятливих подій може бути мінімізований наступними заходами: - приймайте найменшу ефективну дозу; - обмежте тривалість лікування. |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо |
|---|---|
| Реакції з боку крові (пурпура, гіпопластична та гемолітична анемія, рідко – агранулоцитоз та гіпоплазія кісткового мозку), не пов'язані з шлунково-кишковими кровотечами та апластичною анемією | Дуже рідко проявляється токсичність щодо кісткового мозку, що призводить до зменшення виробітки червоних кров'яних клітин (еритроцитів), білих кров'яних тілець (лейкоцитів) та порушень функцій згортання крові. |

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

| Ризик | Що відомо |
|--------------------------|--|
| Використання в педіатрії | Застосування препарату дітям не вивчалось, тому пацієнтам цієї вікової групи призначати дексетопрофен не рекомендується. Разом з тим, можна припустити, що дія дексетопрофену має бути схожа на профіль безпеки, що і у дорослих. |

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ СПИСОК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дослідження, що є умовою видачі реєстраційного посвідчення відсутні.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|---------------|-------------|--|---|
| 1.1 | 02.06.2021 | Тяжкі алергічні реакції та інші види гіперчутливості, в тому числі тяжкі шкірні реакції (ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз) | Ризик «Тяжкі шкірні реакції, включаючи ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз» та ризик «Тяжкі алергічні реакції та інші види гіперчутливості» були об'єднані в ризик «Тяжкі алергічні реакції та інші види гіперчутливості, в тому числі тяжкі шкірні реакції (ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз)». |