

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**МЕЛСІ**

*таблетки 7,5 мг або 15 мг*

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

**Остеоартроз** - це досить поширене захворювання, при якому ураженню піддаються суглоби. Остеоартроз, симптоми якого спочатку пов'язані з поступовим розпадом хрящової тканини, а після - з розпадом епіфізу та інших структурних складових суглобу, розвивається на тлі браку кисню в них і може проявлятися в різних формах з різною зоною локалізації патологічного процесу. В основному це захворювання діагностується у пацієнтів віком від 40 до 60 років.

**Анкілозуючий спондилоартрит** — хронічне запальне ревматичне захворювання, для якого притаманні біль у спині та часте поєднання з периферичним артритом. Захворювання поширене здебільшого серед осіб старшого, підліткового віку і молодих дорослих. Чоловіки захворюють у тричі частіше від жінок.

**Ревматоїдний артрит** — хвороба, що має хронічний прогресуючий незворотний перебіг. Поразка периферичних суглобів розвивається симетрично з низкою великих ускладнень. Згідно зі статистичними даними, цією недугою страждає близько 1-2% населення, тобто кожна сота людина.

Розвивається ревматоїдний артрит повільно і непомітно, що і визначає складність його ранньої діагностики. Практично в половині випадків ревматоїдний артрит - це постефекти ангіни, грипу, гострого респіраторного захворювання. Якщо в організмі є інфекції з млявим перебігом, відбувається загострення хронічних запальних процесів, то вони також є пусковим механізмом для розвитку артрити. При активному перебігу недуги клінічна картина має чіткі симптоми:

- тривала ранкова скутість суглобів;
- ревматоїдні прояви кистей рук і стоп, колінних суглобів;
- припухання променево-зап'ясткових суглобів;
- почервоніння, набряклість м'яких тканин навколо запалених суглобів;
- больові відчуття в уражених місцях.

Хвороба уражує переважно жінок.

### **VI.2.2. РЕЗЮМЕ КОРИСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Для лікування різноманітних уражень і захворювань суглобів і хребта, для купірування больового і запального синдромів найчастіше використовуються нестероїдні протизапальні засоби. Одним з їхніх представників є мелоксикам (діюча речовина ЛЗ Мелсі ). Лікарські засоби з діючою речовиною мелоксикам є добре вивченими, ефективність доведена дослідженнями та тривалим періодом використання.

Мелсі - нестероїдний протизапальний засіб нового покоління. Препарат можна приймати кілька місяців або навіть років поспіль. Відмінна особливість - не впливає на хрящову тканину та не погіршує стан слизової шлунка.

Мелсі не тільки допомагає ліквідувати біль при суглобових захворюваннях, але і добре взаємодіє з іншими лікувальними препаратами, не викликаючи гастритів і виразкової хвороби.

Відгуки дослідників доводять, що можливе часткове відновлення хряща, що підтверджується МРТ і артроскопією.

Препарат добре переноситься при пероральному застосуванні і внутрішньом'язовому введенні препарату. Знеболюючий ефект настає через 15-20 хвилин, максимальна концентрація в крові настає через 6 годин. При цьому мелоксикам добре зв'язується з білками крові, що прискорює процес доставки ліків до ураженого органу. Найбільша концентрація препарату спостерігається в рідині суглобової сумки. Цим, зокрема, і пояснюється відновна дія мелоксикаму.

### VI.2.3 НЕВІДОМА ІНФОРМАЦІЯ, ПОВ'ЯЗАНА З КОРИСТЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Власник реєстраційного посвідчення не володіє даною інформацією

### VI.2.4. РОЗДІЛ «РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ»

#### ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

| Ризик                                   | Що відомо   | Можливість запобігання  |
|---|---|---|
| Використання в III триместрі вагітності | У III триместрі вагітності застосування Мелоксикаму може призвести до наступних порушень розвитку плоду: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ передчасне закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія внаслідок токсичного впливу на серцево-легеневу систему;</li> <li>▪ дисфункція нирок з подальшим розвитком ниркової недостатності зі зменшенням кількості амніотичної рідини.</li> </ul> | Мелоксикам протипоказаний під час III триместру вагітності.   |
| Вроджені вади серця і гастрошизис       | Мелоксикам може небажано впливати на вагітність і розвиток плоду.   | Не рекомендується застосування препарату Мелсі в період вагітності.   |
| Серцево-судинні порушення               | Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями або факторами ризику серцево-судинних захворювань можуть мати підвищений ризик, оскільки при терапії ЛЗ Мелсі спостерігається затримка рідини та набряк.   | Пацієнтам потрібно проводити терапію мелоксикамом лише після ретельного аналізу. Щоб мінімізувати ризик побічної реакції використовуйте найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого терміну лікування.<br>Пацієнтам із факторами ризику рекомендується клінічне спостереження за артеріальним тиском, |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | особливо на початку курсу лікування.  |
| Шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація              | НПЗЗ, включаючи Мелоксикам, можуть викликати серйозні побічні явища, такі як запалення, кровотечі, виразки та перфорація стравоходу, шлунку, тонкого кишківника або товстої кишки, які можуть бути фатальними. Ці серйозні побічні ефекти можуть спостерігатися в будь-який час, з симптоматикою або без неї.   | Пацієнтам з підвищеним ризиком, якщо очікується, що переваги не перевищують підвищений ризик кровотечі, застосування препарату протипоказане. Для таких пацієнтів, як і для тих, хто має активну кровотечу, розглядаються альтернативні методи терапії, крім НПЗЗ.<br>Лікування препаратом потрібно починати з найменшої ефективної дози. |
| Серйозні шкірні реакції   | При застосуванні ЛЗ Мелсі у поодиноких випадках спостерігалися серйозні шкірні реакції ( включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз). Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігався на початку лікування, при цьому у більшості випадків такі реакції з'являлися протягом першого місяця лікування. | При першій появі шкірних висипів, уражень слизових оболонок або інших ознак гіперчутливості необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.   |
| Гіперчутливість до мелоксикаму або до інших складових препарату | Як і при застосуванні інших ЛЗ, анафілактичні реакції можуть спостерігатися у пацієнтів без відомої реакції на мелоксикам.  | Гіперчутливість до мелоксикаму або до інших складових лікарського засобу, до активних речовин з подібною дією, таких як НПЗЗ, ацетилсаліцилова кислота є протипоказанням до застосування Мелсі.   |
| Перехресна алергія на НПЗЗ та ацетилсаліцилову кислоту          | Мелсі не рекомендується застосовувати пацієнтам з астмою, у яких повідомлялося про риніт з або без назальних поліпів або у яких проявлявся тяжкий бронхоспазм після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.  | При першій появі шкірних висипань, уражень слизових оболонок або інших ознак алергічних реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря. Мелоксикам не слід призначати пацієнтам, у яких виникали симптоми   |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому ацетилсаліцилової кислоти чи інших НПЗП.   |
| Застосування у пацієнтів з бронхіальною астмою                        | Пацієнти з астмою можуть мати аспіринчутливу астму. Застосування ацетилсаліцилової кислоти у пацієнтів з аспіринчутливою астмою асоційоване з тяжким бронхоспазмом.   | Слід обережно призначати Мелсі пацієнтам з наявною астмою.   |
| Порушення з боку печінки  | Пацієнтів із симптомами або підозрою на печінкову дисфункцію, або у яких спостерігалися відхилення печінкових тестів, потрібно оцінити щодо розвитку симптомів більш тяжкої печінкової недостатності впродовж терапії ЛЗ Мелсі. | Якщо клінічні ознаки та симптоми співставляються з розвитком гепатотоксичності (наприклад, нудота, втома, млявість, діарея, сверблячка, жовтяниця, болі в правому верхньому квадранті) або якщо спостерігаються системні прояви захворювання (наприклад еозинофілія, висипання та інші), то слід припинити застосування препарату Мелсі та негайно звернутися до лікаря. |
| Взаємодія з тромболітичними та антиагрегацийними лікарськими засобами | Спостерігається підвищений ризик кровотеч.  | Якщо для лікування необхідне поєднання цих препаратів, тоді це вимагає ретельного моніторингу (аналіз згортання крові).  |
| Взаємодія з холестираміном  | Холестирамін прискорює виведення мелоксикаму  | Не слід застосовувати Мелсі з холестираміном.  |

## ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик  | Що відомо   |
|--|---|
| Ниркова недостатність  | Мелоксикам може індукувати функціональну ниркову недостатність  |
| Затримка натрію, калію та води   | Мелоксикам може посилити затримку натрію, калію та води. Як наслідок, мелоксикам може викликати або загострювати набряки, серцеву недостатність або підвищений артеріальний тиск у пацієнтів, які є групою ризику.  |
| Гіперкаліємія  | Мелоксикам може посилити затримку калію. Слід регулярно контролювати пацієнтів за рівнем калію в крові, особливо при одночасному застосуванні з інсуліном або пероральними гіпоглікемічними засобами (наприклад: метформіном, похідними сульфонілсечовини або меглітинідами) для запобігання гіпоглікемії.  |
| Зниження фертильності у жінок  | Застосування Мелоксикам може вплинути на фертильність, тому не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Жінкам, що мають труднощі із зачаттям, та звертаються до фахівців з репродуктології, щодо обстеження або запліднення, слід повідомити свого лікаря про прийом Мелоксикаму та, по можливості, припинити прийом, цього лікарського засобу. |
| Використання в період лактації   | Конкретних даних щодо препарату немає. Тому застосування не рекомендовано жінкам, які годують груддю.   |
| Взаємодія з кортикостероїдами, антикоагулянтами, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, або іншими НПЗЗ | Обережно слід застосовувати у пацієнтів, що приймають інші лікарські засоби, які можуть збільшити ризик виникнення виразок або кровотеч таких як гепарин, пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або інші НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову кислоту (Аспірин).         |
| Взаємодія з діуретиками, інгібіторами АПФ та антогоністами ангіотензину II   | Мелоксикам може знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних лікарських засобів.  |
| Взаємодія з інгібіторами кальциневрину (наприклад циклоспорин, такролімус)   | Мелоксикам може посилити ефект небажаної дії деяких лікарських засобів (інгібіторів кальциневрину), які викликають ураження нирок (нефротоксичність). Ретельну увагу слід приділяти контролю стану нирок, особливо у людей похилого віку.   |

|   |   |
|---|---|
| Зниження ефективності внутрішньоматкових контрацептивів | Мелоксикам може знизити ефективність використання внутрішньоматкової контрацепції у жінок.  |
| Взаємодія з метотрексатом                               | Мелоксикам може підвищувати концентрацію метотрексату у плазмі крові.   |
| Взаємодія з деферасіроксом                              | Однчасне застосування препарату Мелсі з деферасіроксом, може збільшити ризик шлунково-кишкової токсичності. Потрібний ретельний клінічний контроль при поєднанні деферасіроксу з Мелсі. |

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:**

| <b>Ризик</b>                           | <b>Що відомо</b>   |
|--|--|
| Застосування у дітей віком до 16 років | Мелсі протипоказаний дітям віком до 16 років. Рекомендується обережність при застосуванні препарату дітьми після 16 років, вони можуть бути більш чутливими до його наслідків. |

## **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**

Не використовується, це перший план управління ризиками.

---