

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
НІМЕЛГАН
(NIMELGAN)
таблетки по 100мг

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Головні болі - одна з найбільш частих скарг, з якою пацієнти звертаються до лікаря. Епідеміологічні дослідження показують, що понад 70% населення розвинених країн Європи та Америки скаржаться на епізодичні або хронічні головні болі. Однак і ця цифра не відображає справжнього стану речей, бо багато пацієнтів не звертаються до лікарів, або займаються самолікуванням, або - в ряді випадків - не бажаючи обстежитися через побоювання виявити більш серйозну патологію. Тому практично не менше 90% населення періодично відчувають головні болі.

Дисменорея - переймиподібний біль під час менструації. Основна частина жінок, а це більше 70% із загального числа, відчуває певний дискомфорт або болі під час менструації і протягом декількох днів до їх настання, що заважає нормальній денній активності жінки. Несильний біль внизу живота і в ділянці попереку не є патологічним. Дискомфорт під час менструації коливається від м'якого до важкого болю, що у деяких пацієнток призводить до втрати працездатності й необхідності ліжкового режиму. Дисменорея має місце у 50-72 % жінок, що менструують, і у 10 % з них спричинює непрацездатність протягом 1-3 днів щомісяця. Дисменорея є менш частою і менш вираженою у жінок, які народжували.

Первинна дисменорея - це біль під час менструації за відсутності причини, яку можна ідентифікувати. Основним клінічним симптомом дисменореї є больовий синдром. *Для болю характерні наступні критерії:* вона розвивається внизу живота, часто ірадіює у пахову і крижову область, супроводжується ниючими відчуттями в поперековій області. При первинній дисменореї біль носить нападоподібний характер, максимально виражений внизу живота, практично завжди ірадіює в поперекову область. При первинній дисменореї біль виникає за 1-2 дні до початку менструації, продовжується впродовж ще 1-2 днів менструації, інтенсивність болю носить непостійний характер.

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Німесулід використовувався протягом багатьох років успішно лікуючі пацієнтів з гострим болем, первинною дисменореєю. Німесулід був розроблений та введений у медичну практику у 80-х роках ХХ століття як один із перших представників нового покоління нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Німесулід дозволений до застосування у понад 50 країнах світу і посідає V місце на ринку нестероїдних протизапальних лікарських засобів у світі. За ці роки клінічна ефективність препарату у пацієнтів з головним болем, дисменореєю доведена і не викликає сумнівів. За профілем безпеки Німесулід має певні переваги над іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами. Зацікавленість викликає здатність препарату інгібувати секрецію гістаміну. Привертає увагу відсутність

впливу препарату на дію лікарських засобів, які змінюють рівень цукру в крові та впливають на толерантність до глюкози у хворих на цукровий діабет. Німесулід швидко починає діяти і може застосовуватись два рази на день в діапазоні ефективних доз (від 100 до 200 мг /добу).

Застосування німесуліду, сприяє оптимальному клінічному ефекту, нормалізації якості життя хворого при мінімальній кількості ускладнень терапії. Клінічний досвід застосування німесуліду повинен і надалі застосовуватися серед широкого кола практикуючих лікарів.

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Німесулід використовувався протягом багатьох років успішно лікуючи пацієнтів з гострим болем, первинною дисменореєю. Багато досліджень було проведено і багато даних, які було отримано при дослідженні пацієнтів, які отримували ці ліки. Особливі умови призначення, такі як хвороби печінки, шлунково-кишкового тракту, нирок, алергічні реакції, використання під час вагітності, вважаються добре вивченими. Безпека і ефективність німесуліду у дітей не встановлені.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ВИЯВЛЕНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Шлунково-кишкові кровотечі та перфорація виразки	Виразка, кровотеча або перфорація у травному тракті можуть загрожувати життю хворого, особливо якщо в анамнезі є дані про те, що подібні явища виникали у хворого при застосуванні будь-яких інших нестероїдних протизапальних засобів НПЗЗ (без терміну давності).	Ризик подібних явищ збільшується разом зі збільшенням дози НПЗЗ у хворих, які мають в анамнезі виразку у травному тракті, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією, а також у хворих літнього віку. Таким хворим лікування слід розпочинати з найменшої можливої ефективної дози. Для цих хворих, а також для тих, хто приймає в таблетках низькі дози ацетилсаліцилової кислоти чи інших препаратів, що збільшують ризик виникнення ускладнень з боку травного тракту, слід розглянути можливість застосування комбінованої терапії із використанням захисних речовин, наприклад мізопростолу. Хворі з токсичним ураженням травного тракту, особливо пацієнти літнього віку, повинні

		<p>повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що виникають в ділянці травного тракту, особливо про кровотечі. Це особливо важливо на початкових стадіях лікування.</p> <p>У разі виникнення у хворого, який отримує Німесулід, кровотечі або виразки травного тракту лікування препаратом слід припинити.</p>
<p>Гіперчутливість /анафілактичні реакції та бронхоспазм у людей з астмою</p>	<p>Підвищена чутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату існує і є протипоказанням для використання.</p> <p>Наявність в анамнезі бронхоспазма, нежиті алергічного характеру, висипу у зв'язку із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших нестероїдних протизапальних препаратів також є протипоказанням для використання німесуліда.</p>	<p>Препарат не слід використовувати у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до німесуліда або до будь-якого компонента препарату.</p> <p>Німесулід необхідно відмінити при появі перших ознак алергічних проявів і надати необхідну медичну допомогу.</p>
<p>Нефротоксичність</p>	<p>Під час використання німесуліда було повідомлено про порушення функції нирок.</p>	<p>Тяжке порушення функції нирок є протипоказанням для використання німесуліда. Хворим із порушенням функції нирок препарат слід призначати з обережністю у зв'язку з можливістю погіршення ниркової функції. У разі погіршення стану хворого лікування потрібно припинити.</p> <p>Для того, щоб мінімізувати можливі небажані побічні ефекти, потрібно застосовувати мінімально ефективну дозу протягом найкоротшого часу.</p>

<p>Тяжкі печінкові реакції</p>	<p>Були повідомлення про серйозні реакції з боку печінки під час лікування препаратами німесулід, у тому числі із летальним наслідком</p>	<p>Гепатотоксичні реакції на німесулід у анамнезі, супутнє застосування інших речовин з потенційною гепатотоксичністю, порушення функції печінки є протипоказанням для використання німесуліда. Хворі, у яких спостерігаються симптоми, схожі на симптоми ураження печінки, такі як нудота, блювання, біль у животі, втомлюваність, темний колір сечі, або хворі, у яких дані лабораторних аналізів функції печінки відхиляються від нормальних значень, повинні припинити прийом препарату. Повторне призначення німесулідом таким хворим протипоказане. Під час лікування німесулідом хворий повинен утримуватися від застосування інших аналгетиків.</p>
<p>Тяжкі шкірні реакції, такі як ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз</p>	<p>Були повідомлення про рідкісні випадки тяжких шкірних реакцій при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів, деякі з них можуть бути смертельно небезпечними.</p>	<p>Німесулід необхідно відмінити при появі перших ознак шкірного висипу, ураженні слизових оболонок та інших алергічних проявів.</p>

<p>Взаємодія з літієм та метотрексатом</p>	<p>Були повідомлення про те, що НПЗЗ зменшують виведення літію, що призводить до збільшення рівня літію в плазмі крові та токсичності літію.</p> <p>Потрібна обережність у разі, коли німесулід призначається менше ніж за 24 години до або менше ніж за 24 години після прийому метотрексату, оскільки можливе підвищення рівня останнього у крові та збільшення його токсичності.</p>	<p>При призначенні Німесуліду хворим, які отримують терапію препаратами літію, слід часто проводити контроль рівня літію в плазмі крові. Німесулід потрібно приймати за 24 години до або 24 години після прийому метотрексату.</p>
<p>Використання під час вагітності</p>	<p>Дані, отримані у ході досліджень, дозволяють зробити висновок про те, що на ранніх термінах вагітності застосування препарату німесулід, може збільшити ризик мимовільного абортів, виникнення у плода вад серця. Вважається, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості застосування.</p> <p>У III триместрі вагітності німесулід може призвести до розвитку у плода:</p> <ul style="list-style-type: none"> • к передчасному закриттю артеріальних проток ; • дисфункції нирок; <p>Зростає ризик розвитку кровотечі, слабкості пологової діяльності та периферичного набряку. Існують окремі повідомлення про ниркову недостатність у немовлят, матері яких застосовували німесулід наприкінці вагітності.</p>	<p>Не слід приймати німесулід під час I і II триместрів вагітності без крайньої необхідності. У разі застосування препарату жінкам, які намагаються завагітніти, або у I і II триместрах вагітності, слід вибирати найменшу можливу дозу і найменшу можливу тривалість лікування. Німесулід протипоказаний у III триместрі вагітності.</p>
<p>Затримка рідини та набряки</p>	<p>Нестероїдні протизапальні лікарські засоби можуть викликати затримку води та набряки</p>	<p>Рішення про призначення німесуліду потрібно приймати на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. Хворі із артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі, а також хворі із затримкою рідини в організмі та набряками внаслідок застосування</p>

		НПЗЗ, потребують відповідного контролю стану і консультації лікаря.
Пригнічення функції тромбоцитів	німесулід може впливати на функцію тромбоцитів	<p>Тяжкі порушення згортання крові, наявність в анамнезі крововиливів, а також захворювань, що супроводжуються кровоточивістю є протипоказанням для використання німесуліда. Німесулід може впливати на функцію тромбоцитів, його слід з обережністю призначати хворим із геморагічним діатезом.</p> <p>НПЗЗ можуть посилювати дію варфарина або ацетилсаліцилової кислоти, через що така комбінація протипоказана хворим із тяжкими розладами коагуляції. Якщо такої комбінованої терапії не можна уникнути, необхідно проводити ретельний контроль показників згортання крові.</p>
Ризик виникнення артеріальних тромботичних ускладнень, наприклад інфаркту міокарда або інсульту	Дані досліджень свідчать про те, що деякі нестероїдні протизапальні засоби, особливо у високих дозах та тривалому застосуванні, можуть призвести до незначного підвищення ризику виникнення артеріальних тромботичних ускладнень, наприклад інфаркту міокарда або інсульту	<p>Тяжка серцева недостатність є протипоказанням для використання німесуліда. Хворим із неконтрольованим підвищенням артеріального тиску, гострою серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, німесулід потрібно призначати після ретельної оцінки стану. У разі погіршення стану хворого лікування потрібно припинити.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення жіночої фертильності	Застосування німесулід у може погіршити фертильну функцію у жінок, тому препарат не рекомендується призначати жінкам, які намагаються завагітніти. Якщо вагітність встановлена під час застосування німесулід у, то лікар має бути про це проінформований.
Використання під час годування груддю	Оскільки невідомо, чи проникає німесулід у грудне молоко, його застосування протипоказано у період годування груддю.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Безпека і ефективність німесулід у не були вивчені у дітей і, таким чином, немає інформації про використання німесулід у у дітей. Німесулід дітям віком до 12 років протипоказаний.

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
0.1	01.04.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН