

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
для лікарського засобу
МЕЛОКС, таблетки по 15 мг
(мелоксикам)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Остеоартрит (ОА) – найбільш поширене захворювання суглобів у світі. У західних популяціях являється однією з найбільш частих причин болю, втрати працездатності та інвалідності у дорослих. Рентгенологічні дані показують, що ОА виявляється у більшості людей старше 65 років і приблизно у 80% осіб у віці старше 75 років. У США він поступається лише ішемічній хворобі серця, яка є причиною непрацездатності у чоловіків старше 50 років, на частку якої припадає більше госпіталізацій, ніж від ревматоїдного артриту щороку. Незважаючи на цей вплив на стан здоров'я населення, епідеміологічна причина ОА залишається невідомою. У цьому розділі розглянуті визначення та класифікація ОА, його поширеність, захворюваність, фактори ризику та перебіг хвороби.

Ревматоїдний артрит (РА) – хронічне системне запальне захворювання невідомої етіології. Зовнішній тригер (наприклад, куріння, інфекції або травми), тригери аутоімунних реакцій призводять до синовіальної гіпертрофії і хронічного запалення суглобів разом з прихованими несуглобовими проявами, теоретично мають генетично схильні особи.

Анкілозуючий спондилоартрит (АС) – один з видів артриту, при якому відбувається тривале запалення суглобів хребта. Як правило також порушені суглоби, де хребет з'єднується з тазом. Періодично залучаються такі суглоби, як плечі або стегна. Також можуть проявлятися проблеми очей і кишечника. Біль у спині є характерним симптомом АС, і вона часто з'являється та зникає. Тяжкість ураження суглобів у цілому погіршується з плином часу. Причина анкілозуючого спондилоартриту невідома; проте, як вважають, включається комбінація генетичних факторів і факторів навколишнього середовища. Механізм, що лежить в основі, як вважають, аутоімунний або аутозапальний. Діагноз, як правило, заснований на симптомах, виявлених при медичному огляді і аналізах крові. АС є типом серонегативної спондилоартропатії, а це означає, що тести не показують наявності антитіл ревматоїдного фактора (RF).

Немає препаратів для лікування анкілозуючого спондиліту. Лікування спрямоване на полегшення симптомів і запобігання погіршенню. Воно може включати в себе препарати, фізичні вправи і хірургічне втручання. Схвалені лікарські засоби, включають НПЗЗ, стероїди, базисні препарати для лікування ревматоїдного артриту, такі як сульфасалазин і біологічні засоби, такі як інфліксимаб.

Хворіють від 0,1% до 1,8% людей. Проявляється як правило у молодих людей. Чоловіки частіше хворіють, ніж жінки. Стан був вперше повністю описано в кінці 1600-х років Бернардом Коннором; однак, скелети з анкілозивним спондилітом, знайдені ще у єгипетських мумій.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Мелоксикам – нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП). Він діє шляхом зменшення гормонів, які викликають запалення і біль у тілі. Мелоксикам застосовується для лікування болю або запалення, викликаних ревматоїдним артритом і остеоартритом у дорослих.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовано

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕЛОКС, таблетки по 15 мг

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкові ролади	<p>Не застосовувати Мелокс:</p> <ul style="list-style-type: none"> після попередньої терапії НПЗП та шлунково-кишкової кровотечі в анамнезі якщо маєте отвір (перфорацію) в шлунку або кишечнику шлунково-кишкові виразки або кровотечі нещодавній або в анамнезі гастрит чи пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі) 	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Серцево-судинні та цереброваскулярні порушення	<p>Не застосовувати Мелокс:</p> <ul style="list-style-type: none"> недавній крововилив в головному мозку (кардіоваскулярне кровотеча) будь-який вид кровотеч тяжка серцева недостатність <p>Загальні побічні ефекти нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) Застосування деяких нестероїдних протизапальних засобів може бути пов'язане з невеликим збільшенням ризику закупорки артеріальних судин (артеріальні тромботические явища), наприклад, інфаркт (інфаркт міокарда) або інсульт (крововилив), особливо у високих дозах і в довгостроковій перспективі лікування</p>	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Порушення з боку шкіри	<p>Не застосовувати Мелокс:</p> <ul style="list-style-type: none"> шкірні висипання / кропив'янка (уртикарія) <p>Потенційно небезпечні для життя шкірні висипання (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) були виявлені при застосуванні мелоксикаму, проявлялись спочатку у вигляді червонуватих мішеневідних плям або круглих плям, часто з пухирями в центрі у основи.</p> <p>Додаткові ознаки для уваги включають виразки в роті, горлі, носі, статевих органах і кон'юнктивіт (червоні і запалені очі).</p> <p>Ці потенційно небезпечні для життя шкірні висипання часто супроводжуються симптомами грипу. Висип може прогресувати до розлитих пухирів або лущення шкіри.</p> <p>Найбільший ризик виникнення серйозної шкірної реакції протягом перших тижнів лікування.</p> <p>Якщо у вас розвинувся синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз при застосуванні мелоксикаму, необхідно припинити застосування мелоксикаму. При перших проявах висипу або цих шкірних</p>	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕЛОКС, таблетки по 15 мг

	симптомів, негайно звернутися за порадою до лікаря і попередити про те, що приймаєте цей препарат.	
Порушення з боку печінки та нирок	Не застосовувати Мелокс: <ul style="list-style-type: none"> • тяжкі порушення функції печінки • тяжка ниркова недостатність без застосування діалізу. 	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Затримка натрію, калію та води	Особливості застосування: При необхідності скоригувати лікування, важливо проконсультуватися з лікарем перш ніж приймати Мелокс у разі: <ul style="list-style-type: none"> • раніше діагностованого лікарем високого рівня калію в крові. 	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Гіперкаліємія	Особливості застосування: При необхідності скоригувати лікування, важливо проконсультуватися з лікарем перш ніж приймати Мелокс у разі: <ul style="list-style-type: none"> • раніше діагностованого лікарем високого рівня калію в крові. 	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Зниження фертильності	При застосуванні Мелоксу може бути складно завагітніти. Необхідно повідомити лікаря, якщо плануєте завагітніти або якщо важко завагітніти.	Цих ризиків можна уникнути при дотриманні рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Ризик	Що відомо
Тромботичні кардіоваскулярні захворювання	Особливості застосування: Запобіжні заходи При необхідності скоригувати лікування, важливо проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати Мелокс у разі: <ul style="list-style-type: none"> • захворювання серця, печінки або нирок Загальні побічні ефекти нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП): Застосування деяких нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) може бути пов'язано з невеликим збільшенням ризику закупорки артеріальних судин (артеріальні тромбоутворення), наприклад, інфаркт (інфаркт міокарда) або інсульт (крововилив), особливо при високих дозах і при тривалому лікуванні

Ризик	Що відомо
Вагітність і годування груддю	Не застосовувати Мелокс: <ul style="list-style-type: none"> • під час III триместру вагітності. Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що ви можете бути вагітною або планує мати дитину, зверніться до лікаря або фармацевта за консультацією перш ніж приймати цей препарат.
Пацієнти з тяжкою нирковою	Не застосовувати Мелокс:

МЕДОКЕМІ ЛТД
МЕЛОКС, таблетки по 15 мг

недостатність

- якщо у вас тяжка ниркова недостатність без застосування діалізу

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

Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків вважаються достатніми для покриття всіх ризиків. Всі проблеми безпеки, представлені вище, відомі для мелоксикаму та інших подібних лікарських засобів, а також описані в запропонованій інструкції для їх медичного застосування. Даних ризиків можна уникнути, а ступінь їх ускладнень обмежити при дотриманні рекомендацій короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді

Немає даних.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.