

# Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Продекс Саше (Гранули для орального розчину по 25 мг)

Міжнародна непатентована назва: Dexketoprofen

## VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показаннями до застосування Продексу Саше є симптоматичне лікування болю від легкого до помірного ступеня, наприклад, м'язово-скелетний біль, болісні менструації, зубний біль.

Біль є універсальною фізіологічною реакцією організму у відповідь на стимули навколишнього середовища. Почуття болю вельми суб'єктивне і може досить сильно варіювати як між індивідуумами, так і у одного і того ж суб'єкта. Значний вплив на варіабельність відчуття болю мають такі фактори, як стать, етнічна приналежність, генетичні особливості організму, а також інші індивідуальні фізіологічні особливості.

За даними експертів ВООЗ, в розвинених країнах біль в спині прирівнюється до пандемії і є серйозною медичною та соціально-економічною проблемою. За даними епідеміологічних досліджень, що проводилися в США і країнах Західної Європи, поширеність даної патології досягає 40-80 %, а щорічна захворюваність – 5 %. Літературні дані дозволяють стверджувати, що незалежно від віку, біль у спині частіше спостерігається у жінок з піком больових відчуттів у віці 35-45 років. Дослідження показали, що у віці від 20 до 64 років від болю в спині страждають 24 % чоловіків і 32 % жінок. Необхідно відзначити, що 12-26 % дітей і підлітків скаржаться на біль в попереку.

## VI.2.2. Резюме результатів лікування

Продекс Саше застосовується для симптоматичного лікування болю легкого та помірного ступеня. Власні дослідження щодо ефективності Продексу Саше не проводилися.

У систематичному огляді щодо застосування декскетопрофену в клінічній практиці були узагальнені результати 35 досліджень в різних клінічних областях. Дослідження були проведені у 6 380 пацієнтів, з яких 3 180 отримували декскетопрофен (діюча речовина Продексу Саше). У більшості досліджень пацієнти отримували декскетопрофен перорально. Майже всі дослідження були присвячені короткостроковому курсу прийому препарату в гостру фазу для знеболювання. У більшості досліджень відзначений статистично достовірний високий болезаспокійливий ефект декскетопрофену.

## VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає даних щодо ефективності та безпеки застосування Продексу Саше дітям, у період годування груддю.

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані фактори ризику

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкові кровотечі	Порушення з боку травного тракту спостерігалися найчастіше. Частими побічними реакціями при застосуванні декскетопрофену є нудота, блювання, біль в животі, пронос, запор. Виразкова хвороба, кровотеча або перфорація	Розвиток шлунково-кишкових кровотеч можна звести до мінімуму за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом якомога коротшого часу,

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	<p>зустрічаються рідко, проте зустрічалися випадки з летальним наслідком.</p> <p>Ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі, утворення виразки або її перфорація підвищується зі збільшенням дози препарату, у пацієнтів, які мали раніше виразку, особливо, якщо вона була ускладнена кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку.</p> <p>Зазначений фактор ризику передбачуваний, зворотний при своєчасній відміні препарату та наданні медичної допомоги.</p>	<p>необхідного для покращення стану. Про появу будь-якого дискомфорту у ділянці живота, особливо на початку лікування, необхідно повідомити лікаря.</p>
<p><b>Реакції гіперчутливості (алергічні реакції), в тому числі тяжкі шкірні реакції</b></p>	<p>При застосуванні Продексу Саше можливий розвиток тяжких алергічних реакцій.</p> <p>Реакції гіперчутливості – це передбачувані побічні реакції, але слід зазначити, що їх складно спрогнозувати, окрім пацієнтів, які вже мали побічні реакції при застосуванні декскетопрофену.</p> <p>Повідомлялося про випадки таких тяжких шкірних реакцій, як синдром Стівенса-Джонсона, при застосуванні декскетопрофену. Ця реакція розвивається на тлі прийому препарату в терапевтичній дозі, має тяжкий перебіг. Для нього характерний гострий початок, виражена загальна реакція організму, швидке прогресування ураження шкіри і слизових оболонок, ураження внутрішніх органів.</p> <p>Частота виникнення синдрому Стівенса-Джонсона складає 1-2 випадки на мільйон щорічно. Відомо більше 200 лікарських засобів, що пов'язані з виникненням подібних реакцій.</p> <p>Як правило, не тяжкі алергічні реакції минають без наслідків для пацієнтів і не становлять загрозу життю при вчасній відміні препарату і наданій медичній допомозі, проте в деяких випадках наслідки можуть бути дуже серйозними.</p>	<p>Підвищена чутливість до декскетопрофену, будь-якого іншого препарату з групи нестероїдних протизапальних засобів або до допоміжних речовин препарату.</p>
<p><b>Порушення функції печінки</b></p>	<p>Декскетопрофен у рідкісних випадках викликає порушення функції печінки. Тяжкість цих порушень варіює від незначних біохімічних порушень до тяжких уражень печінки.</p>	<p>Розвиток порушень функції печінки можна звести до мінімуму за рахунок застосування найменшої ефективної дози протягом</p>



Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
	Як правило ці реакції минають без наслідків для пацієнтів і не становлять загрозу життю при вчасній відміні препарату і наданій медичній допомозі, проте в деяких випадках наслідки можуть бути дуже серйозними. Найчастіше порушення функції печінки виникають у пацієнтів літнього віку.	якомога коротшого часу, необхідного для покращення стану. Препарат слід застосовувати тільки у період гострого болю – не довше 2-х діб.
<b>Порушення функції нирок</b>	При застосуванні Продексу Саше можливий розвиток гострої ниркової недостатності, підвищеного сечовиділення, ниркового болю, запалення нирок. Зазначений фактор ризику передбачуваний, зворотний при своєчасній відміні препарату та наданні медичної допомоги.	Під час лікування необхідно забезпечити адекватне споживання рідини, застосовувати найменшу ефективну дозу, не перевищувати рекомендовану тривалість лікування.
<b>Вади розвитку плода</b>	Декскетопрофен може впливати на розвиток вад плода, в тому числі вад серця. Призначення декскетопрофену трометамолу у I та II триместрах вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності. При призначенні декскетопрофену трометамолу жінкам, які планують вагітність, або у I та II триместрах вагітності слід застосовувати найменшу можливу ефективну дозу протягом якомога коротшого терміну лікування.	Продекс Саше протипоказаний до застосування у III триместрі вагітності.
<b>Тривале застосування</b>	Тривале застосування декскетопрофену підвищує ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч, порушень функції печінки, нирок тощо.	Продекс Саше не передбачений для тривалої терапії; лікування повинно обмежуватися періодом, поки є симптоми.

#### Важливі потенційні фактори ризику

Ризик	Що відомо
<b>Кардіальні та цереброваскулярні порушення</b>	Відповідно до наявних клінічних та епідеміологічних даних, застосування деяких знеболювальних засобів, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може супроводжуватися збільшенням ризику виникнення станів, спричинених тромбозом артерій, наприклад, інфаркту міокарда або інсульту. Даних для виключення такого ризику для декскетопрофену трометамолу недостатньо. Найчастіше порушення функції серцево-судинної системи виникають у пацієнтів літнього віку.

Ризик	Що відомо
Зниження вмісту червоних, білих клітин крові, кров'яних пластинок, що пов'язані з пригніченням функції кісткового мозку	Дуже рідко декскетопрофен може пригнічувати функцію кісткового мозку і викликати зменшення кількості червоних, білих кров'яних клітин і кров'яних пластинок при відсутності шлунково-кишкової кровотечі.

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування дітям	Препарат не слід застосовувати дітям та підліткам через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки.
Застосування у період годування груддю	Даних про проникнення декскетопрофену у грудне молоко немає. Продекс Саше протипоказаний під час годування груддю.

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

На всі ліки, що дозволені для медичного застосування, розроблені та затверджені інструкції для медичного застосування. Рутинні заходи з мінімізації ризиків – це заходи, що застосовуються для всіх лікарських засобів. Інструкція для медичного застосування – важливий інструмент мінімізації ризиків, оскільки являє собою контрольований і стандартизований формат інформування працівників з медичною, фармацевтичною освітою, пацієнтів щодо застосування лікарського засобу, містить інформацію щодо ризиків, а також рекомендації щодо їх мінімізації.

Для даного лікарського засобу не заплановані додаткові заходи з мінімізації ризиків.

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Проведення післяреєстраційних досліджень не заплановано.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	26.09.2023	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• шлунково-кишкові кровотечі</li> <li>• порушення функції печінки</li> <li>• порушення функції нирок</li> <li>• реакції гіперчутливості, в тому числі, тяжкі шкірні реакції</li> <li>• вади розвитку плода</li> <li>• тривале застосування</li> </ul> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• кардіальні та цереброваскулярні порушення</li> </ul>	–

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, що пов'язані з пригніченням функції кісткового мозку</li> </ul> <p>Важлива відсутня інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• застосування дітям</li> <li>• застосування у період годування груддю</li> </ul>	
0.2	18.12.2023	—	Оновлено додаток 2 у зв'язку з доопрацюванням інструкції для медичного застосування.