

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АЛСОКАМ (ALSOKAM)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

АЛСОКАМ – це лікарський засіб, що має протизапальний, знеболювальний та жарознижуючий ефекти. В клінічній практиці застосовується з 1995 року.

Показання:

Для короткотривалого симптоматичного лікування гострого нападу ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту, коли інші шляхи застосування не можуть бути застосовані.

Ревматоїдний артрит проявляється в тому, що суглоби уражаються симетрично. Вони стають набряклими і запаленими. Біль посилюється в нічний час, ближче до пробудження. Хворі, переважно є особами працездатного віку і перебувають під наглядом лікаря. Приблизно 20-30% пацієнтів повністю втрачають працездатність протягом перших 2-3 років хвороби.

Анкілозивний спондиліт - запальне захворювання міжхребтових дисків і великих суглобів. Справжня причина виникнення захворювання до цих пір не ясна. Розпізнати анкілозуючий спондиліт на ранніх стадіях вкрай складно. Чоловіки страждають приблизно в три рази частіше, ніж жінки.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, в ампулах по 1,5 мл, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці не проводилися, оскільки даний препарат є генериком (генерик - це відтворений препарат, який є аналогом вже зареєстрованого оригінального лікарського засобу). Дані доступної медичної літератури вважаються достатніми для проведення оцінки безпеки ЛЗ АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, в ампулах по 1,5 мл в рамках запропонованих терапевтичних показань.

1). В рамках вивчення можливості застосування мелоксикаму при ревматоїдному артриті обстежено понад 2500 хворих. За даними контрольованого дослідження, мелоксикам був ефективніший за препарат, що не містив діючої речовини за всіма параметрами. В даний час узагальнені результати багатоцентрового 18-місячного відкритого дослідження ефективності та переносимості мелоксикаму (15 мг) у 375 хворих на ревматоїдний артрит, в якому взяв участь 31 ревматологічний центр Західної Європи. Відзначена достовірна ефективність препарату за такими параметрами: загальна оцінка стану здоров'я, загальний стан за оцінкою лікаря і хворого, біль при русі, тривалість ранкової скрутості, сила стиснення кисті (<http://health-ua.com/article/16572-effektivnost-meloksikama-Movalisa-pri-revmaticheskikh-zabolevaniyah>).

2). Ще одним показанням до застосування мелоксикаму є анкілозивний спондиліт. Позитивний ефект мелоксикаму щодо болю при даному захворюванні настільки чіткий, що ця ознака включена в якості одного з критеріїв діагнозу спондилоартритів. При анкілозивному спондиліті проведено рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване порівняльне дослідження мелоксикаму та піроксикаму. Особливістю цього дослідження був незвично тривалий період застосування (12 міс) порівнюваних препаратів. Мелоксикам застосовувався в дозах 15 і 22,5 мг, а піроксикам - 20 мг. Аналіз, проведений через 6 тижнів, показав, що значущих відмінностей в ефективності мелоксикаму (в обох дозах) і піроксикаму, а також в частоті неефективності не було. При цьому обидва активних препарати достовірно перевершували препарат, що не містив діючої речовини (плацебо) щодо всіх показників ефективності, що вивчалися (<http://health-ua.com/article/16572-effektivnost-meloksikama-Movalisa-pri-revmaticheskikh-zabolevaniyah>).

Мелоксикам є ефективним препаратом, що доведено клінічними дослідженнями.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Конкретних даних щодо ЛЗ АЛСОКАМу немає, про нестероїдні протизапальні засоби відомо, що вони можуть проникати у грудне молоко. Тому застосування не рекомендовано жінкам, які годують груддю.

ЛЗ АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, протипоказаний дітям (віком до 18 років).

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, вклю-чаючи анафілактичний шок, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, астма.	Частота невідома. Тяжкі прояви алергії, що можуть викликати різке падіння артеріального тиску, набряки обличчя та шиї, прискорене серцебиття, що призводить до тяжких наслідків, враховуючи смерть. Як і інші препарати даної групи, Мелоксикам може спровокувати напад задишки, у хворих які страждають на бронхіальну астму. Може призвести до серйозних пору-шень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Перед початком лікування слід встановити, чи були у пацієнта в минулому тяжкі реакції гіперчутливості до інших знеболювальних препаратів. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Шлунково-кишкова токсичність, включаючи кровотечі, виразки та перфорацію.	Перфорації рідкісні (<1/10000); кровотечі нечасті ($\geq 1/1000$, < 1/100). Кровотечі зі шлунково-кишкового тракту провокуються роздратуванням слизової оболонки шлунки або кишечника. Таким чином відбувається розвиток нових виразок або загострення вже існуючих, аж до розриву стінок шлунку або кишківника (перфорація). Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі, які можуть бути летальними. Передозування може спричинити шлунково-кишкову кровотечу. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Якщо у пацієнтів, які отримують мелоксикам, спостерігаються шлунково-кишкові кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити. Перед початком лікування слід встановити, чи були у пацієнта в минулому виразки або кровотечі із шлунково-кишкового тракту. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Серцеві порушення,	Частота невідома.	Існують.

включаючи серцеву недостатність.	Серцева недостатність - це невідповідність можливостей серця до навантажень, які потребує організм. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Слід застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого терміну лікування, необхідну для контролю симптомів. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Кровотечі (гальмування агрегації тромбоцитів)	Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$). Кровотечі при застосуванні мелоксикаму також виникають внаслідок порушення процесу склеювання клітин крові, що відповідають за її згортання (тромбоцити). При пошкодженнях кров тече довше та швидше. Це особливо небезпечно при проведенні операцій. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. При тривалому застосуванні даного препарату, рекомендується моніторинг усіх показників крові. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Ниркова токсичність (ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, гострий тубулярний некроз, нефротичний синдром та папілярний некроз, уренальний некроз, медулярний некроз)	Виникає дуже рідко. Ниркова токсичність – порушення функції нирок, а враховуючи, що токсичні речовини в основному виводяться нирками це може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Як застережний захід рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду

		швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Тяжкі печінкові реакції, включаючи блискавичний летальний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, деякі з них з летальним наслідком.	Рідкісні побічні реакції (<1/10000). Як і при застосуванні інших препаратів цієї групи, мелоксикам може підвищувати рівень одного або декількох ферментів печінки. Захворювання можуть проходити безсимптомно, але зі значними порушеннями структури органу. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Ретельний медичний нагляд потрібен у разі, коли Мелоксикам призначається пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитись. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз)	Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); або рідкісні побічні реакції (<1/10000). Серйозні шкірні реакції проявляються виникненням набряклих висипів на шкірі, що злущуються. Це супроводжується сильним болем і наявністю ділянок шкіри, яка відмирає. Може призвести до серйозних порушень здоров'я, аж до летального випадку.	Існують. Застосування препарату Мелоксикам необхідно припинити при першій появі шкірних висипань, при ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Токсичність при застосуванні під час вагітності	Під час перших шести місяців вагітності мелоксикам не слід застосовувати, за винятком нагальної потреби. Якщо жінка, яка намагається завагітніти або протягом перших шести місяців	Існують. Якщо Мелоксикам застосовує жінка, яка прагне завагітніти, або у перші шість місяців вагітності, доза препарату має

	вагітності застосовує мелоксикам, дозування та тривалість лікування повинні бути щонайменшими. Мелоксикам протипоказаний під час останніх трьох місяців вагітності.	бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Не застосовувати Мелоксикам під час останніх трьох місяців вагітності. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
--	---	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Серцево-судинні тромботичні явища (інфаркт міокарда, інсульт)	Побічні реакції можуть бути мінімізовані застосуванням найменшої ефективної дози протягом найкоротшого терміну лікування, необхідної для контролю симптомів Дані досліджень та епідеміологічні дані дають можливість припустити, що застосування деяких нестероїдних протизапальних засобів (особливо у високих дозах та при тривалому лікуванні) може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику судинних тромботичних явищ (таких як інфаркт міокарда або інсульт). Недостатньо даних для виключення такого ризику для мелоксикаму. Пацієнтам з встановленою ішемічною хворобою серця, периферійним артеріальним захворюванням та/або цереброваскулярним захворюванням слід проводити терапію мелоксикамом лише після старанного обстеження. НЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ДОЗУ 15 мг/добу. При появі симптомів, які загрожують життю слід припинити прийом препарату, зв'язатися з лікарем або звернутися до лікувального закладу або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Взаємодія з літієм, метотрексатом, холестираміном	Одночасне застосування літію та мелоксикаму не рекомендовано. Якщо комбінована терапія необхідна, слід ретельно контролювати вміст літію у плазмі крові на початку лікування, при підборі дози та при припиненні лікування мелоксикамом. Мелоксикам може зменшувати виведення метотрексату, тим самим підвищуючи його у плазмі крові. З цієї причини не рекомендується застосовувати мелоксикам пацієнтам, які приймають високу дозу метотрексату (понад 15 мг/тиждень). <i>Холестирамін</i> пришвидшує виведення мелоксикаму. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю.	Хоча конкретних даних щодо лікарського засобу АЛСОКАМ немає, про інші препарати даної групи відомо, що вони можуть проникати у грудне молоко. Тому застосування не рекомендовано жінкам, які годують груддю. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування у дітей до 18 років.	ЛЗ АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, протипоказаний дітям (віком до 18 років).

Регуляторний статус: препарат відпускається тільки за рецептом.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, в ампулах по 1,5 мл, по 5 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці надає лікарям, фармацевтам і іншим фахівцям сфери охорони здоров'я детальну інформацію про спосіб застосування даного препарату, ризики і рекомендації по їх мінімізації.

Всі заходи з мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу АЛСОКАМ, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, в ампулах по 1,5 мл, по 5 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці.

Для даного генерика не рекомендовані будь-які додаткові заходи з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційний період).

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційний період.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Даний розділ не передбачений в поточній версії ПУР.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Жодне з вищезгаданих досліджень не є умовою реєстраційного свідоцтва.

Дата затвердження	Версія	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
05.05.2020	1.0	Вперше розроблений ПУР, Реєстрація ЛЗ. <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, астма. - Шлунково-кишкова токсичність, включаючи кровотечі, виразки та перфорацію. - Серцеві порушення, включаючи серцеву недостатність. - Кровотечі (гальмування агрегації тромбоцитів). - Ниркова токсичність (ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, гострий тубулярний некроз, нефротичний синдром та папілярний некроз, уренальний медулярний некроз). - Тяжкі печінкові реакції, включаючи блискавичний летальний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, деякі з них з летальним наслідком. - Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона,	Затверджено. Наказ МОЗ України № 1040 від 05.05.2020

		синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз). - Токсичність при застосуванні під час вагітності. <i>Важливі потенційні ризики:</i> - Серцево-судинні тромботичні явища (інфаркт міокарда, інсульт). - Взаємодія з літієм, метотрексатом, холестираміном. <i>Відсутність інформації:</i> - Застосування у період годування груддю. - Застосування у дітей до 18 років.	
01.07.2024	1.1	Зміна версії у зв'язку з перереєстрацією ЛЗ. Зміна версії не призвела до доповнення та змін ризиків. Зміна текстової частини у відповідності до поточних вимог оформлення ПУР. <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - Реакції гіперчутливості/алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, астма. - Шлунково-кишкова токсичність, включаючи кровотечі, виразки та перфорацію. - Серцеві порушення, включаючи серцеву недостатність. - Кровотечі (гальмування агрегації тромбоцитів). - Ниркова токсичність (ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, гломерулонефрит, гострий тубулярний некроз, нефротичний синдром та папілярний некроз, уренальний медулярний некроз) - Тяжкі печінкові реакції, включаючи блискавичний летальний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, деякі з них з летальним наслідком. - Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз). - Токсичність при застосуванні під час вагітності. <i>Важливі потенційні ризики:</i> - Серцево-судинні тромботичні явища (інфаркт міокарда, інсульт). - Взаємодія з літієм, метотрексатом,	Не затверджено.

		холестираміном. <i>Відсутність інформації:</i> - Застосування у період годування груддю. - Застосування у дітей до 18 років.	
12.09.2024	1.2	У відповідь на зауваження експерта скориговано розділ VI.2.7 та Додаток 2.	Не затверджено.