

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 1 з 11

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл

Міжнародна непатентована назва:

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показаннями до застосування лікарського засобу **Мелоксикам-Дарниця, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл** є короткотривале симптоматичне лікування гострого нападу ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту, коли інші шляхи застосування не можуть бути застосовані.

Ревматоїдний артрит характеризується запаленням суглобів, що часто призводить до їх руйнування. РА - це аутоімунне захворювання (імунна система випадково атакує здорові тканини). Симптомами є набряк, скутість і біль у суглобах, пацієнти можуть відчувати втому, нездужання та слабкість. Як правило, починається із запалення дрібних суглобів кистей і ніг, ліктів.

У 1995 році поширеність ревматоїдного артриту у американських жінок (1,06%) була майже в два рази вище, ніж у чоловіків (0,61%). РА є одним з найбільш частих системних захворювань сполучної тканини з переважним ураженням дрібних суглобів, яке супроводжується їх руйнуванням, порушенням рухливості, скутістю рухів. Вік початку захворювання становить 52 ± 15 років. Серед осіб молодше 35 років поширеність ревматоїдного артриту – 0,38%, а у віці старше 55 років – 1,4%. В 2020 р. поширеність ревматоїдного артриту в абсолютних показниках становила 116 492 хворих (серед яких понад 52 000 – особи працездатного віку), а захворюваність – 6190. Непрацездатність може виникати вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає позитивною проблемою у 27% хворих протягом перших трьох років після початку хвороби, а через 8-11 років виникає приблизно у 85% пацієнтів. Рівень смертності у хворих на РА принаймні у два рази вищий, ніж у загальній популяції.

Анкілозуючий спондиліт характеризується запаленням скелета, великих суглобів та хребта також можуть уражатися серце і очі. Його причина невідома. Найпоширенішими симптомами є біль у спині та ранкова ранкова скутість, яка знімається завдяки активності. Хворіють на анкілозуючий спондиліт переважно чоловіки у віці від 20 до 40 років. Чоловіки страждають утричі частіше, ніж жінки.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ревматоїдний артрит.

Мелоксикам, як представник групи нестероїдних протизапальних препаратів, входить до уніфікованого клінічного протоколу по лікуванню ревматоїдного артриту. Призначається на первинному, вторинному та третинному етапах надання медичної допомоги хворим на ревматоїдний артрит. Дослідження ефективності внутрішньом'язового застосування мелоксикаму у пацієнтів з артритом показали, що при гострих запальних ревматичних захворюваннях лікарський засіб 2 чинить виражену протизапальну та знеболюючу дію. При цьому ризик виникнення побічних реакцій при застосуванні мелоксикаму нижче, чим при використанні інших препаратів із групи нестероїдних протизапальних засобів. У клінічному дослідженні при лікуванні хворих з ревматоїдним артритом застосували ступінчасту терапію: 3 дні внутрішньом'язові ін'єкції з наступним переходом на таблетовану форму. Виявлено, що

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 2 з 11

таке лікування забезпечувало швидке та ефективне зменшення больових та запальних симптомів.

Анкілозуючий спондиліт.

Група нестероїдних протизапальних препаратів, до яких належить мелоксикам, входить до клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим із анкілозивним спондилоартритом (хворобою Бехтерева). Мелоксикам, як представник даного класу, призначається з метою зменшення прогресування уражень опорно-рухового апарату. Під час дослідження ефективності та безпеки препарату мелоксикам у хворих із спондилітом встановлено, що препарат має виражену знеболюючу дію та значно знижує обмеження життєдіяльності хворих. До кінця лікування у хворих больовий синдром знижується майже у 5 разів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Лікарський засіб Мелоксикам-Дарниця має обмежені терапевтичні дані щодо його застосування у дітей, тому Мелоксикам-Дарниця у формі розчину для ін'єкцій протипоказаний дітям, які не досягли 18 років. Дана інформація наявна у інструкції для медичного застосування та не відноситься до важливих проблем безпеки (ризиків) лікарського засобу.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 3 з 11

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Лікарський засіб Мелоксикам-Дарниця має обмежені терапевтичні дані щодо його застосування у дітей, тому Мелоксикам-Дарниця у формі розчину для ін'єкцій протипоказаний дітям, які не досягли 18 років. Дана інформація наявна у інструкції для медичного застосування та не відноситься до важливих проблем безпеки (ризиків) лікарського засобу.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

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

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Серйозні реакції гіперчутливості	Повідомляли про небезпечні для життя тяжкі ураження шкіри: синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (прояви: шкірні висипання, що прогресують часто з пухирцями або ураженням слизової оболонки) при застосуванні мелоксикаму. Найбільший ризик виникнення синдрому Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу існує протягом перших тижнів лікування.	Пацієнти повинні бути проінформовані про ознаки та симптоми тяжких уражень та уважно стежити за реакцією шкіри. Якщо у пацієнта наявні симптоми або ознаки синдрому СтівенсаДжонсона або токсичного епідермального некролізу потрібно припинити лікування мелоксикамом. Важливо якнайшвидше діагностувати і припинити застосування будь-яких лікарських засобів, що можуть спричинити тяжкі ураження шкіри.
Шлунково-кишкова кровотеча, виразка чи перфорація	При застосуванні мелоксикаму, потенційно летальні шлунковокишкова кровотеча, виразка або перфорація можуть виникнути у будь-який час у процесі лікування при наявності чи без попередніх симптомів або серйозних шлунково-кишкових захворювань в анамнезі. Ризик шлунковокишкової кровотечі, виразки або перфорації є вищим при підвищенні дози мелоксикаму у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку.	Мелоксикам-Дарниця потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися. Таким пацієнтам слід починати лікування з найменшої ефективної дози. Для таких пацієнтів потрібно розглянути комбіновану терапію із захисними лікарськими засобами (такими як місопростол або інгібітори протонної помпи), а також для пацієнтів, які потребують сумісного застосування низької дози ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що підвищують шлунково-кишкові ризики. Пацієнтам слід повідомляти про всі незвичні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкові кровотечі), головним чином на початкових етапах лікування. Пацієнтам, які одночасно

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 4 з 11

		застосовують лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як гепарин як радикальна терапія або в геріатричній практиці, антикоагулянти, такі як варфарин або інші НПЗП, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, застосування мелоксикаму не рекомендується. При виникненні шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які застосовують мелоксикам, слід відмінити лікування.
Гепатотоксичність	При лікуванні мелоксикамом описано поодинокі випадки підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові, білірубину в сироватці крові або інших параметрів функції печінки. Такі лабораторні відхилення можуть прогресувати, можуть залишатися незмінними або можуть бути тимчасовими при продовженні лікування. Окрім цього, протягом клінічних випробувань з мелоксикамом зафіксовано рідкісні випадки тяжкої печінкової реакції, включаючи жовтяницю та блискавичний летальний гепатит, некроз печінки та печінкову недостатність, деякі з них – з летальним наслідком.	Стан пацієнтів із симптомами та/або ознаками печінкової дисфункції або з відхиленнями значень печінкових тестів потрібно оцінити щодо розвитку симптомів більш тяжкої печінкової недостатності упродовж періоду застосування лікарського засобу Мелоксикам-Дарниця. Якщо клінічні ознаки та симптоми зіставні з розвитком печінкових захворювань або якщо спостерігаються системні прояви захворювання (наприклад, еозинофілія, висипання), то застосування даного лікарського засобу слід припинити.
Ниркова недостатність	Мелоксикам може індукувати функціональну ниркову недостатність шляхом зниження клубочкової фільтрації. Цей побічний ефект є дозозалежним. У поодиноких випадках НПЗП можуть призводити до інтерстиціального нефриту, гломерулонефриту, ренального медулярного некрозу або нефротичного синдрому.	На початку лікування або після збільшення дози рекомендується ретельне спостереження діурезу та функції нирок у пацієнтів із такими факторами ризику: літній вік; супутнє застосування з інгібіторами АПФ, антагоністами ангіотензину II, сартанами, діуретиками; гіповолемія (будьякого генезу); застійна серцева недостатність; ниркова недостатність; нефротичний синдром; вовчакова нефропатія; тяжкий ступінь печінкової дисфункції. Доза мелоксикаму для пацієнтів із термінальною нирковою недостатністю, які знаходяться на діалізі, не має

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 5 з 11

		перевищувати 7,5 мг. Пацієнтам з нирковою недостатністю від легкого до помірного ступеня дозу можна не знижувати.
Артеріальні тромботичні події	Мелоксикам може збільшити ризик серйозних серцевосудинних тромботичних ускладнень, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть мати летальний наслідок. Збільшення ризику пов'язано з тривалістю застосування. Пацієнти із серцевосудинними захворюваннями або факторами ризику серцевосудинних захворювань можуть мати підвищений ризик тромботичних ускладнень. Дані досліджень та епідеміологічні дані дають можливість припустити, що застосування деяких НПЗП (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 із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, периферійним артеріальним захворюванням та/або цереброваскулярним захворюванням слід проводити терапію мелоксикамом лише після старанного обстеження. Подібне обстеження необхідне до початку довготривалого лікування пацієнтів із факторами ризику серцевосудинних захворювань (наприклад, з артеріальною гіпертензією, гіперліпідемією, цукровим діабетом, курців). Пацієнтам із факторами ризику рекомендується клінічне спостереження артеріального тиску на початку терапії, особливо на початку курсу лікування Мелоксикам-Дарниця.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Вплив на репродуктивну функцію жінок.	Мелоксикам, як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез циклооксигенази/простагландину, може негативно впливати на репродуктивну функцію і не рекомендований жінкам, які хочуть завагітніти. Тому для жінок, які планують вагітність або проходять обстеження з приводу безпліддя, слід розглянути можливість припинення застосування мелоксикаму.
Застосування у період вагітності	Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 6 з 11

	епідеміологічних досліджень дають змогу припустити збільшення ризику викидня та розвитку вад серця і гастрошизисів після застосування інгібіторів синтезу простагландинів у ранній період вагітності. Абсолютний ризик розвитку вад серця збільшився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що цей ризик підвищується зі збільшенням дози та тривалості лікування. Під час I та II триместру вагітності мелоксикам не слід застосовувати, за винятком нагальної потреби. Якщо жінка, яка намагається завагітніти або протягом I та II триместру вагітності застосовує мелоксикам, дозування та тривалість лікування повинні бути щонайменшими.
--	---

Відсутність інформації

Ризик	Що відомо
Застосування під час лактації	Даних щодо впливу мелоксикаму на дитину у період годування груддю немає, про НПЗП відомо, що вони можуть проникати у грудне молоко. Тому застосування лікарського засобу не рекомендовано жінкам, які годують груддю.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Версія 0.3
	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5 мл	Стор 7 з 11

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

Для Мелоксикам-Дарниця, розчин для ін'єкцій, по 15 мг/1.5мл є інструкція для медичного застосування, що містить 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.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

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

Не застосовано.