

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Версія 2.0
--	---	------------

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Лікарський засіб застосовується для симптоматичного лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у разі, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку.

Проблема лікування **післяопераційного болю** залишається актуальною як в нашій країні, так і за кордоном. За даними літератури, від вираженого больового синдрому в післяопераційному періоді страждають від 30 до 75% пацієнтів¹.

На IV Конгресі європейських асоціацій з вивчення болю було відзначено, що не менше 35% пацієнтів, які перенесли планові та екстрені хірургічні втручання, страждають від післяопераційного болю. В одному з найбільш великих досліджень (близько 20 000 пацієнтів хірургічних відділень Великобританії) післяопераційні больові відчуття середньої інтенсивності були відзначені в 29,7% випадків (26,4-33%), високої інтенсивності - в 10,9% випадків (8,4 -13,4%)².

Ниркова колька - раптовий, сильний, нападоподібний біль, що виникає в області нирки (поперековій області) або по ходу сечоводу.

Ризик виникнення ниркової коліки в популяції становить 1-10%. Найчастіше вона виникає при сечокам'яній хворобі, але в 5% випадків розвивається при інших захворюваннях нирок — пієлонефриті (інфекційному запальному процесі у нирках) і звуженні просвіту мисково-сечовідного сегмента. Можливо також (10% випадків) розвиток ниркової коліки при закритті просвіту сечоводу внаслідок інших причин, включаючи гінекологічні захворювання та операції³.

Статистика стверджує, що протягом життя хоча б один епізод **болю у спині** відчувають близько 70-80% людей. Згідно з даними літератури, третина населення (28,4%) у віці 18-70 років відчуває періодичний біль в спині, 89% - мали відносно тривалий епізод болю в спині хоча б один раз протягом усього життя.. Слід відмітити, що страждають від даної патології переважно люди молодого працездатного віку, тому дана проблема має не тільки медичне, але й соціально-економічне значення. Біль веде до суттєвого зниження якості життя при широкому спектрі захворювань. У зв'язку з цим актуальність даної проблеми важко недооцінити.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

В даний час накопичений чималий клінічний матеріал щодо застосування цього препарату в ортопедичній хірургії. Так, в невеликому дослідженні G.Iohom і співавт. (2002 г.) було показано, що використання декскетопрофену за 24 год до і протягом 48 годин після протезування кульшового суглоба призводило не тільки до суттєвого зменшення післяопераційного болю, але і достовірного зниження потреби в використанні морфіну. В

- 1 Овечкин А.М. Профилактика послеоперационного болевого синдрома. Патогенетические основы и клиническое применение: Автореф. дис... д-ра мед. наук. — М., 2000. — 42 с.
- 2 Dolin S., Cashman J., Bland J. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data // Br. J. Anaesth. — 2002. — V. 89. — P. 409-423.
- 3 Е. Б. Мазо, А. Л. Верткин. Почечная колика.//<https://www.lvrach.ru/2008/01/4758510/>

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Версія 2.0
--	---	------------

роботі М.Нанпа і співавт. (2003 рік), де досліджувану групу склали 192 хворих після ортопедичних операцій, декскетопрофен призначався в дозі 50 мг 2 рази на день внутрішньом'язово. Контроль склали кетопрофен 100 мг 2 рази на день внутрішньом'язово і плацебо. Досліджуваний препарат виявився достовірно ефективніше: так, середня доза морфіну, що необхідний для знеболювання, в середньому склала 39, 45 і 64 мг / діб.

Ефективність декскетопрофену при болю в нижній частині спини (БНЧС) була показана в двох великих дослідженнях, проведених в Німеччині. В одному з них (H.Zippel, 2007) знеболювальну дію цього препарату в дозі 50 мг 2 рази на день внутрішньом'язово порівнювали з диклофенаком 75 мг 2 рази на день внутрішньом'язово у 370 пацієнтів з БНЧС протягом 7 днів. Сумарно знеболюючий ефект обох НПЗП був однаково високим, проте декскетопрофен демонстрував більш швидку відповідь в перші 6 год спостереження після прийому початкової дози⁴.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь дорослі пацієнти європейського походження віком від 18 років. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси. Дослідження впливу препарату на дітей не проводились.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлункові або кишкові кровотечі, пов'язані чи ні з перфорацією, у пацієнтів з ризиком розвитку цих подій.	Найчастіше спостерігаються побічні ефекти декскетопрофену з боку шлунково-кишкового тракту і включають нудоту та / блювоту, біль у животі, діарею, диспепсію, гастрит, запор, сухість у роті та метеоризм. Пептичні виразки, виразкова хвороба або перфорація можуть виникати рідко. Пацієнти літнього віку, пацієнти, у яких вже були шлункові або кишкові кровотечі / перфорація, або пацієнти, які піддавалися	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - прийому найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування; - прийому препарату незабаром після того, як ви поїли; - звернути увагу на те, щоб уникати прийому інших лікарських засобів, які можуть спричинити захворювання шлунково-кишкового тракту; - попередження вашого лікаря, якщо ви відчуваєте біль у шлунку, печію, або ви помітили кровотечу або чорний стілець.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Версія 2.0
--	---	------------

	тривалому лікуванню, мають підвищений ризик ускладнень.	
Печінкові реакції на препарат	Ліки, такі як декскетопрофен, можуть в окремих випадках викликати кілька різних форм ураження печінки. Тяжкість пошкодження печінки від декскетопрофену коливається від зміни біохімічних показників у крові до печінкової недостатності.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - прийому найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування; - звернути увагу на те, щоб уникати прийому інших лікарських засобів, які можуть спричинити проблеми з печінкою; - попередження вашого лікаря, якщо після вживання препарату починається гарячка або якщо ваша шкіра стає жовтою.
Гостра ниркова дисфункція	Ліки, такі як декскетопрофен можуть в окремих випадках викликати кілька різних форм пошкодження нирок.	Так, ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - прийому найнижчої ефективної дози препарату; - обмеження тривалості лікування; - пити достатню кількість води під час лікування; - звернути увагу на те, щоб уникати прийому інших ліків, які можуть спричинити захворювання нирок; - попередження вашого лікаря, якщо ви помітили затримку сечовипускання.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Серцеві та судинно-мозкові (цереброваскулярні) ризики.	Якщо у вас є проблеми із серцем, попередній інсульт або ви думаєте, що у вас може бути небезпека таких захворювань (наприклад, якщо у вас високий кров'яний тиск, діабет або високий рівень холестерину або ви палите), вам слід обговорити ваше лікування з лікарем або фармацевтом; такі ліки, як декскетопрофен, можуть бути пов'язані з невеликим підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту міокарда) або інсульту. Будь-який ризик частіше пов'язаний з високими дозами та тривалим лікуванням. Не перевищуйте рекомендовану дозу або тривалість лікування.
Хвороби шкіри та підшкірної клітковини. Синдром Стівенса-Джонсона,	Ліки, такі як декскетопрофен, можуть бути пов'язані, в дуже рідкісних випадках, з розвитком дуже серйозних шкірних (або бульозних) реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, а також з розвитком набухання шкіри, порожнини рота, гортані і язика (ангіоневротичний набряк), який, в залежності від ураженої ділянки, може

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Версія 2.0
--	---	------------

токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк	бути серйозною проблемою. Переважна більшість шкірних реакцій зазвичай несерйозні, і лише деякі клінічні ситуації можуть бути дійсно небезпечними для життя пацієнта. Ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - негайно припинити прийом препарату при висипанні шкіри або будь-якому ураженні всередині рота або на статевих органах, або при будь-якому прояві ознак алергії.
---	--

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Дані щодо безпеки та ефективності під час вагітності та годування груддю	Декстекпрофен може мати серйозні наслідки для здоров'я плоду, і його не слід приймати протягом третього триместру вагітності. При необхідності протягом першого та другого триместру дозу та режим слід коригувати. Використання під час вагітності завжди повинно контролюватися лікарем. Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування препарату може спричинити зміни в нирках (наслідком чого може бути зменшення кількості навколоплідних вод) та судинах (звуження артеріальної протоки) плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Ви можете запобігти або мінімізувати проблему за допомогою: - попередження вашого лікаря перед вживанням препарату, якщо ви вагітні; - негайно припинити прийом препарату протягом третього триместру вагітності. - Допологовий моніторинг зменшення кількості навколоплідних вод та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ібупрофену протягом декількох днів, починаючи з 20-го тижня вагітності. Застосування лікарського засобу слід припинити, якщо виявлено зменшення кількості навколоплідних вод або звуження артеріальної протоки.
Використання у дітей	Застосування декстекпрофену не вивчено в педіатричній популяції; отже, немає даних про безпечність та ефективність препарату в зазначеній популяції.

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

Лікарський засіб застосовується лише за призначенням лікаря. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Версія 2.0
--	--	------------

застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.2	19.02.20	-Шлункові або кишкові кровотечі, пов'язані чи ні з перфорацією, у пацієнтів з ризиком розвитку цих подій -Печінкові реакції на препарат -Гостра ниркова дисфункція -Реакції, викликані тривалим введенням препарату -Серйозні шкірні реакції - Ангіоедема - Фетотоксичність - Серцеві та цереброваскулярні ризики - Зменшення кількості клітин крові (червоних, білих кров'яних клітин і тромбоцитів) не через шлунково-кишкової кровотечі, а також розлади в кістковому мозку, який продукує елементи крові	Оновлено інформацію про запобіжні заходи
1.0	24.10.22	- Фетотоксичність	Змінено синопсис ризику «Фетотоксичність» у зв'язку зі змінами в ІМП, що були рекомендовані PRAC https://www.dec.gov.ua/materials/zvit-pro-zasidannya-koordynacijnoyi-grupy-z-procedury-vzajemnogo-vyznannya-ta-decentralizovanoyi-procedury-dlya-lyudyny-cmdh-shho-vidbulosya-19-20-lypnya-2022-roku-2/
1.1.	20.03.23	- Фетотоксичність	Змінено синопсис ризику «Фетотоксичність» у зв'язку зі

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Версія 2.0
--	---	------------

			змiнами в ІМП, внесенням правок коректора
2.0.	22.05.24	<u>Важливі ідентифіковані ризики:</u> -Шлункові або кишкові кровотечі, пов'язані чи ні з перфорацією, у пацієнтів з ризиком розвитку цих подій -Печінкові реакції на препарат -Гостра ниркова дисфункція <u>Важливі потенційні ризики:</u> -Серцеві та цереброваскулярні ризики -Хвороби шкіри та підшкірної клітковини. Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк <u>Відсутня інформація:</u> -Дані щодо безпеки та ефективності під час вагітності та годування груддю - Використання у дітей	Важливий ризик «Реакції, викликані тривалим введенням препарату» вилучено. Важливі ідентифіковані ризики «Серйозні шкірні реакції» та «Ангіоедема» були об'єднані у ризик «Хвороби шкіри та підшкірної клітковини. Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк». Також категорію ризику змінено на потенційний ризик. Важливий ідентифікований ризик «Фетотоксичність» змінено на «Дані щодо безпеки та ефективності під час вагітності та годування груддю». Додана інформація до рутинних зходів з мінімізації ризику а також категорію ризику змінено на важливу відсутню інформацію. Важливий потенційний ризик «Зменшення кількості клітин крові (червоних, білих кров'яних клітин і тромбоцитів) не через шлунково-кишкової кровотечі, а також розлади в кістковому мозку, який продукує елементи крові»вилучено.