

Резюме плану управління ризиками лікарського засобу**ЛОРНЕЛІЯ,
порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг
(МНН – Lornoxicam)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.

ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, є лікарським засобом, що показаний для короточасного симптоматичного лікування гострого болю легкого та помірного ступеня у дорослих. Діючою речовиною ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг – є лорноксикам.

Клінічна ефективність лорноксикаму підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробовуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;

- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (напр., за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Шлунково-кишкові симптоми включаючи шлунково-кишкові кровотечі, виразки і перфорації
	Ниркова недостатність та інші пов'язані проблеми, наприклад запалення
	Печінкова недостатність та інші пов'язані проблеми, наприклад гепатит
	Підвищений рівень препарату в крові через зниження метаболізму лорноксикаму організмом
	Негативний вплив на утворення та функціонування клітини крові (гематологічна токсичність)
	Серйозні шкірні реакції (включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз)
Важливі потенційні ризики	Серцево-судинні випадки пов'язані з утворенням тромбів, наприклад інфаркти та інсульти
Відсутня інформація	Відсутня

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, відповідає інформації референтного лікарського засобу КСЕФОКАМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг.

Важливий ідентифікований ризик - Шлунково-кишкові симптоми включаючи шлунково-кишкові кровотечі, виразки і перфорації	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	НПЗП, включаючи лорноксикам подразнюють слизову оболонку шлунку через їх кислотну природу а також спричиняють збільшення секреції шлункової кислоти, оскільки вони впливають на простагландиновий синтез. Частими проявами є нудота, блювання, діарея та диспепсія. НПЗП також можуть викликати шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації. Ризик утворення виразки збільшується при збільшенні доз і тривалості лікування. При виникненні шлунково-кишкові кровотечі, виразки і перфорації є загроза серйозних

	ускладнень, у т.ч. таких, що можуть закінчитися смертельно.
Фактори ризику та групи ризику	Групою ризику з розвитку шлунково-кишкові кровотечі, виразки і перфорації є пацієнти, у яких шлунково-кишкові кровотечі, виразки і перфорації виникали раніше, а також пацієнти похилого віку.
Заходи з мінімізації ризику	- Моніторинг ранніх симптомів - Лорноксикам не призначається хворим з наявними проблемами шлунково-кишкового тракту або на тривалий час - Супутнє лікування іншими препаратами, що пригнічують кислотну дію лорноксикаму. Рутинні заходи з мінімізації ризику - - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - -Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - <i>Ниркова недостатність та інші пов'язані проблеми, наприклад запалення</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	НПЗП, включаючи лорноксикам можуть впливати на функцію нирок через їх вплив на синтез простагландинів, які у свою чергу можуть вплинути на приплив крові до нирки.
Фактори ризику та групи ризику	Групами ризику щодо розвитку даного стану є: • пацієнти із захворюваннями нирок, • пацієнти похилого віку, • пацієнти з гострою серцевою недостатністю, • пацієнти, які одночасно застосовують сечогінні.

	При порушенні функції нирок можуть розвиватися порушення серцево-судинної системи, які можуть мати серйозні наслідки.
Заходи з мінімізації ризику	- Не призначати лорноксикам хворим з наявним тяжким захворюванням нирок чи проблемами. - Моніторинг функції нирок: тобто проведення регулярних дослідження крові у пацієнтів з даним ризиком Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Печінкова недостатність та інші пов'язані проблеми, наприклад гепатит	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Лорноксикам метаболізується в печінці і, в рідкісних випадках, пов'язується з порушенням функції печінки
Фактори ризику та групи ризику	Групами ризику щодо розвитку даного стану є: • пацієнти із захворюваннями печінки, • пацієнти похилого віку, • пацієнти, що часто вживають алкогольні напої; • пацієнти, які застосовують інші лікарські засоби, що мають негативний вплив на стан печінки
Заходи з мінімізації ризику	- Не призначати лорноксикам хворим з наявним тяжким захворюванням печінки чи проблемами.

	- Моніторинг функції печінки: тобто проведення регулярних дослідження крові у пацієнтів з даним ризиком Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) -Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Підвищений рівень препарату в крові через зниження метаболізму лорноксикаму організмом	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Деякі люди (наприклад приблизно 2% кавказців) мають генетичну модифікацію ферменту (CYP2C9), який метаболізує лорноксикам, що призводить до уповільнення метаболізму препарату і підвищення його рівня в крові. Також відомі деякі препарати які взаємодіють з CYP2C9 і як результат, знижують метаболізм лорноксикаму.
Фактори ризику та групи ризику	Групами ризику щодо розвитку даного стану є: • пацієнти із захворюваннями печінки, • пацієнти із захворюваннями нирок, • пацієнти похилого віку.
Заходи з мінімізації ризику	-Моніторинг ранніх симптомів побічних ефектів, що можуть бути пов'язаними з лорноксикамом. -Перевірка лікарських засобів, які приймає пацієнт, для виключення тих, що можуть вплинути на метаболізм лорноксикаму Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Фармакологічні властивості» в ІМЗ - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ

	- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Передозування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Негативний вплив на утворення та функціонування клітини крові (гематологічна токсичність)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	НПЗП, включаючи лорноксикам, у рідкісних випадках були пов'язані з гематологічними розладами, включаючи анемію, подовженням часу кровотечі або зниженням кількості клітин білої крові. У дуже рідкісних випадках НПЗП, включаючи лорноксикам, як повідомляється, викликають потенційно важкі гематологічні розлади такі, як зниження кількості лейкоцитів або еритроцитів.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з захворюваннями кісткового мозку, хворобами кровотворної системи та застосування інших гематотоксичних лікарських засобів
Заходи з мінімізації ризику	- Ретельний клінічний моніторинг та лабораторна оцінка - Не призначається хворим, що мають в анамнезі тромбоцитопенію Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

	– (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) – Відпуск препарату: «За рецептом». – Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий ідентифікований ризик - Серйозні шкірні реакції (включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз)	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Дуже рідко повідомлялося про виникнення серйозних шкірних реакцій пов'язаних з застосуванням НПЗП.
Фактори ризику та групи ризику	Даний ризик можливий у пацієнтів, схильних до серйозних шкірних реакцій
Заходи з мінімізації ризику	- Моніторинг ранніх симптомів Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. (кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) - Відпуск препарату: «За рецептом». Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик– Серцево-судинні випадки, пов'язані з утворенням тромбів, наприклад інфаркти та інсульти	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Для деяких НПЗП, відомих як селективні інгібітори ЦОГ-2, були доведено, що вони підвищують ризик утворення тромбів, що вражають серце та інші частини системи крові, включаючи головний мозок та викликають інфаркти та інсульти. Лорноксикам не є селективним, однак він інгібітор ЦОГ-2, тому невеликий ризик утворення тромбів при високих дозах і тривалому застосуванні лорноксикаму не можна виключити, базуючись на цьому, серцево-судинні події є потенційним ризиком.

Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з хворобами серцево-судинної системи
Заходи з мінімізації ризику	- Моніторинг ранніх симптомів Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Протипоказання» в ІМЗ - Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ - Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ - Розмір пакування: Порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> - Відпуск препарату: «За рецептом». - Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг.

П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ЛОРНЕЛІЯ, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, дослідження не вимагаються.