

Резюме План Управління Ризиками ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що містять активний вміст еторикоксибу, належать до групи лікарських засобів, які називаються селективними інгібіторами ЦОГ-2. Вони належать до сімейства лікарських засобів, які називаються нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ). ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть бути використані для будь-якого з перерахованих нижче станів.

Остеоартрит (ОА) і ревматоїдний артрит (РА)

Артрит — це відразу одного або кількох кісточок. Основні симптоми включають біль і скутість суглобів. Найпоширенішими типами артриту є остеоартрит (ОА) і ревматоїдний артрит (РА).

ОА виникає, коли захисний хрящ на кінцях кісток з часом зношується. деякі вражає суглоби рук, колін, стегон і хребта. При ревматоїдному артриті імунна система атакує слизову оболонку суглобів, викликаючи болісну припухлість, яка, якщо її не лікувати досить рано, може призвести до деформації суглоба. РА традиційно вражає дрібні тканини кістки. При ревматоїдному артриті одна симетрія, тобто уражаються однакові суглоби з обох сторін, тоді як це не так при ОА, де фактично уражається суглоб лише з одного боку. Ранкова скутість при РА, як правило, триває довше, ніж при ОА.

Вважається, що розширення РА коливається в межах 0,5-1,0% у загальній популяції. У 1995-2007 роках 41 на 100 000 людей щороку діагностували РА. РА починається у віці від 40 до 50 років. Уражає приблизно втричі більше жінок, ніж чоловіків.

Серед дорослих віком 60 років і старше поширеність симптоматичного ОА колінного суглоба становить приблизно 10% (10 на 100) у чоловіків і 13% (13 на 100) у жінок. ОА традиційно розвивається у людей старше 45 років.

Гострий подагричний артрит

Гострий подагричний артрит — ще одна форма артриту, яка розвивається внаслідок накопичення сечової кислоти в суглобах. Зазвичай починається з раптового нападу болю в одному суглобі. Напад може тривати від кількох днів до 2 тижнів. Чоловіки частіше хворіють на гострий подагричний артрит, але жінки стають більш сприйнятливими після менопаузи. Поширення хвороби серед дорослих США в 2007–2008 роках становила 3,9%. Поширеність подагри серед чоловіків становила 5,9%, серед жінок – 2,0%.

Анкілозуючий спондилоартрит - це запальне захворювання, яке вражає хребці у хребті. Симптоми включають біль і скутість у попереку та стегнах, особливо вранці та після періодів бездіяльності. Анкілозуючий спондиліт частіше вражає чоловіків, ніж жінок. Середня розширеність на 10 000 осіб оцінюється в 23,8 в Європі, 16,7 в Азії, 31,9 в Північній Америці, 10,2 в Латинській Америці та 7,4 в Африці.

Біль після стоматологічної операції

Стоматологічна операція (наприклад, операція кореневого каналу, операція по заміні коронки) часто пов'язана з болем різної інтенсивності. Інтенсивність болю повинна визначатися самим пацієнтом, після сприйняття болю та больовий поріг відрізняються від пацієнта до пацієнта. Для визначення інтенсивності болю можна використовувати різні шкали болю. ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, показані для короткочасного лікування помірного болю після стоматологічної операції.

VI.2.2. Резюме результатів лікування.

ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, знижують біль і запалення суглобів і м'язів у людей з остеоартритом, ревматоїдним артритом, анкілозуючим спондилітом і подагрою. ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою також застосовуються для короткочасного лікування помірного болю після стоматологічної операції.

ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою показані дорослим і підліткам віком від 16 років.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування .

Немає.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Розлади шлунка (наприклад, отвори в шлунку, виразки, кровотеча) (Шлунково-кишкові розлади (наприклад, перфорація, виразка, кровотеча))	розлади шлунка (наприклад, виразки, кровотечі), деякі з яких призводили до летального результату. Пацієнти, які піддаються більшому ризику розвитку цих проблем зі шлунком, — це люди похилого віку, пацієнти, які одночасно приймають будь-які інші препарати з тієї ж групи (наприклад, ібупрофен, диклофенак) або аспірин, або пацієнти із захворюваннями шлунка в анамнезі.	Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте ібупрофен, диклофенак, аспірин або подібний анальгетик (навіть якщо він продається без рецепта). Повідомте свого лікаря про будь-які захворювання шлунка, які у вас були раніше (наприклад, виразки шлунка). Негайно повідомте свого лікаря, якщо протягом тривалого часу у вас розвивається будь-яке з наступного: <ul style="list-style-type: none">• діарея• блювання• зміни стулу• Розлад травлення• Печія• Втрата апетиту
Утворення тромбів у кровоносних судинах серця та мозку, що призводить до інфаркту та/або інсульту (Серцево-судинні та цереброваскулярні тромботичні розлади (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт))	Клас препаратів, до складу якого входить еторикоксиб, може бути пов'язаний із ризиком утворення тромбів у кровоносних судинах серця та мозку, що потенційно може призвести до серцевого нападу та/або інсульту. Пацієнти зі значними факторами ризику цих подій — це пацієнти з високим кров'яним тиском (гіпертонією), високим вмістом ліпідів у крові, діабетом і ті, хто курить.	Більш високі дози, прийняті протягом тривалого періоду часу, можуть збільшити ризик цих явищ. Ваш лікар намагатиметься призначити вам еторикоксиб на найкоротший термін і найнижчу можливу ефективну добову дозу. Повідомте свого лікаря, якщо у вашій сім'ї є такі випадки, якщо ви страждаєте на високий кров'яний тиск, високий рівень ліпідів або діабет.

		<p>Негайно повідомте свого лікаря, якщо протягом тривалого часу у вас розвивається будь-яке з наступного:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Скорочення дихання • грудний біль • Аномальні серцебиття • Біль, оніміння, слабкість або холод у ваших ногах або руках • Втома • Непритомність • набряк щиколотки
<p>Зменшення синтезу гормонів, що призводить до порушення функції нирок та інших несприятливих явищ, таких як серцева недостатність, високий кров'яний тиск і набряки (Реноваскулярні розлади (наприклад, гіпертензія, набряки, застійна серцева недостатність))</p>	<p>Еторикоксиб може спричинити зниження вироблення ниркового гормону простагландину. Це призводить до зниження кровотоку через нирки. Пацієнти з найбільшим ризиком цього ефекту - це пацієнти з уже існуючими проблемами з нирками або печінкою та серцевою недостатністю. Пригнічення синтезу гормону простагландину також може призвести до накопичення рідини в організмі. Можуть виникнути такі побічні ефекти, як набряк щиколоток, високий кров'яний тиск або серцева недостатність.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо у вас є або коли-небудь були проблеми з нирками або печінкою. Ваш лікар проводитиме регулярні тести для перевірки функції ваших нирок. Важливо, щоб ви з'явилися на тести.</p> <p>Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас розвивається будь-яке з наступного:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зменшився об'єм сечі • Набряк нйг або щиколоток • сонливість • скорочення дихання • Втома • Спонтанічність, нудота

<p>Серйозні шкірні реакції</p>	<p>Серйозні шкірні реакції, включаючи:</p> <ul style="list-style-type: none"> о ексфоліативний дерматит (запальне захворювання шкіри) о синдром Стівенса-Джонсона (рідкісне, серйозне захворювання шкіри та слизових оболонок) о токсичний епідермальний некроліз (рідкісний, небезпечний для життя стан шкіри) <p>рідко повідомлялося у зв'язку із застосуванням НПЗЗ та деяких селективних інгібіторів ЦОГ-2 під час постмаркетингового спостереження. Пацієнти мають найвищий ризик розвитку цих реакцій на початку курсу терапії, причому у більшості випадків реакція виникає протягом першого місяця лікування. Ризик шкірних реакцій може бути вищим у пацієнтів з алергією на будь-який лікарський засіб в анамнезі.</p>	<p>Якщо у вас є або колись були будь-які довгострокові - захворювання шкіри або будь-які алергії, які в основному проявляються на шкірі. Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас розвивається будь-яке з наступного:</p> <ul style="list-style-type: none"> • набряк обличчя • набряк язика • кропив'янка • біль на шкірі • Червоний або фіолетовий шкірний висип, який поширюється протягом декількох годин або днів <ul style="list-style-type: none"> • Пухири на шкірі і на слизовій оболонки рота, носа, очей і статевих органів • Лущення шкіри
<p>Розлади нирок (Ниркові розлади (наприклад, ниркова недостатність))</p>	<p>Еторикоксиб може спричинити зниження вироблення ниркового гормону простагландину. Це призводить до зниження кровотоку через нирки та подальшої ниркової недостатності в крайніх випадках. Пацієнти з найбільшим ризиком цього ефекту - це пацієнти з наявними проблемами нирок або печінки та серцевою недостатністю.</p>	<p>Повідомте свого лікаря, якщо у вас є або коли-небудь були проблеми з нирками або печінкою. Ваш лікар проводитиме регулярні тести для перевірки функції ваших нирок. Важливо, щоб ви з'явилися на тести. Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас розвивається будь-яке з наступного:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зменшився вихід сечі • набряк ніг та щиколоток • сонливість • Скорочення дихання • Втома • Спонтанічність • нудота

Розлади печінки (Печінкові розлади)	Повідомлялося про аномальні показники функції печінки приблизно у 1% пацієнтів у клінічних дослідженнях, які отримували еторикоксиб у дозах 30, 60 та 90 мг на добу протягом одного року. Запалення печінки (гепатит) і печінкова недостатність спостерігалися приблизно у 1 з 1000 пацієнтів .	Повідомте свого лікаря, якщо у вас є або коли-небудь були проблеми з печінкою. Ваш лікар проводитиме регулярні тести для перевірки функції вашої печінки. Важливо, щоб ви з'явилися на тести. Якщо виникають ознаки проблем з печінкою, або якщо виявляють постійні відхилення від норми показників функції печінки (у три рази перевищують верхню межу норми), ваш лікар, швидше за все, припинить застосування ЛЗ ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®. Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас розвивається будь-яке з наступного: <ul style="list-style-type: none"> • Пожовтіння шкіри та очних яблук • Біль в верхній частині живота • черевний набряк • нудота • блювання • Загальне погане самопочуття (нездужання) • Дезорієнтація або спантеличеність сонливість
--------------------------------------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі обґрунтування, чому виявлений ризик)
Немає	Не застосовано

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та лактації	Клінічних даних щодо застосування еторикоксибу під час вагітності немає. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Потенційний ризик для людини під час вагітності невідомий . Еторикоксиб, як і інші лікарські засоби, що інгібують синтез простагландину (гормону), може спричинити відсутність ефективних скорочень матки під час пологів та передчасне закриття кровоносної судини плода протягом останнього триместру. Еторикоксиб протипоказаний під час вагітності. Якщо під час

	лікування жінка завагітніла, прийом еторикоксибу необхідно припинити. Невідомо, чи виділяється еторикоксиб у грудне молоко. Еторикоксиб виділяється з молоком шурів у період лактації. ВООЗ не рекомендує застосувати еторикоксиб під час годування грудьми.
Безпека та ефективність у дітей та підлітків віком до 16 років	Еторикоксиб протипоказаний дітям та підліткам віком до 16 років, оскільки безпека та ефективність у цій групі пацієнтів не встановлені.
Безпека та ефективність у пацієнтів з порушенням функції печінки	Незалежно від показань пацієнтам із легким порушенням функції печінки не слід перевищувати дозу 60 мг 1 раз на добу. У пацієнтів із помірним порушенням функції печінки незалежно від показань не слід перевищувати дозу 30 мг <i>1 раз на добу</i> . Клінічний досвід обмежений, особливо у пацієнтів з помірною дисфункцією печінки, тому рекомендується бути обережними. Немає клінічного досвіду лікування пацієнтів із тяжкою дисфункцією печінки; тому його застосування протипоказано цим пацієнтам.

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

Усі ЛЗ мають Коротку характеристику лікарського захворювання (КХЛЗ), яка дає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати ЛЗ, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія цієї непрофесійної мови надається в формі листка-вкладиша (ЛВ). Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ЛЗ не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

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

Жодних післяреєстраційних досліджень не проводилося та не планувалося.

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

Не застосовно .