

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БЛОКПЕЙН (BLOCKPAIN)

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання.

БЛОКПЕЙН – відомий знеболювальний препарат, що тривалий час застосовують для зменшення післяопераційного болю.

1. Купірування помірного та сильного післяопераційного болю протягом нетривалого часу.

Біль - це фізичне або емоційне страждання, болісне або неприємне відчуття. Гострий біль - це попередження організму про існуючу в даний момент небезпеку органічного пошкодження або захворювання. Часто стійкий і гострий біль супроводжується також ниючим болем. Гострий біль зазвичай концентрується в певній ділянці перед тим, як якимось чином поширитись ширше. Цей тип болю зазвичай добре піддається лікуванню. До гострого болю відноситься післяопераційний біль. За даними літератури, від вираженого больового синдрому в післяопераційному періоді страждають від 30 до 75% пацієнтів.

VI.2.2 Резюме результатів лікування.

Клінічні дослідження для оцінки ефективності і безпеки застосування ЛЗ **БЛОКПЕЙН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл**; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці, або по 100 ампул в 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 **БЛОКПЕЙН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл**, в рамках запропонованих терапевтичних показань.

- Результати дослідження, проведеного в 49 клініках 8 країн Європи, показали, що кеторолак має високу ефективність в лікуванні неврологічних і гострих больових синдромів після оперативного втручання. Порівняльний аналіз ефективності та безпеки кеторолаку, а також диклофенаку та кетопрофену включив у себе результати лікування 11245 пацієнтів. Парентеральне введення і прийом всередину кеторолаку, кетопрофену та диклофенаку є однаково безпечними для лікування болю після обширного неврологічного та хірургічного втручання при застосуванні відповідно до інструкцій до даних медичних препаратів. При цьому ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі і алергічних реакцій був достовірно нижче у пацієнтів, що приймали кеторолак, ніж у групи порівняння (диклофенак, кетопрофен)[http://www.rmj.ru/articles/nevrologiya/Klinicheskaya_effektivnosty_i_bezopasnosty_ketorolaka_v_terapii_bolevogo_sindroma_v_nevrologicheskoy_praktike/#ixzz4yEWBoLwl].

- Однією з найбільш масштабних робіт з оцінки ефективності та безпеки кеторолаку в післяопераційному знеболюванні став аналіз (2012), в який було включено 13 клінічних досліджень за участю 782 пацієнтів. Препарат вводили одноразово в дозі 30 або 60 міліграм. Було показано, що в порівнянні з відсутністю лікування (введення плацебо) препарат знижував інтенсивність болю за візуальною аналоговою шкалою в 2-3 рази. Він дозволяв знизити дозу наркотичних анальгетиків в післяопераційному періоді в середньому в 1,7 рази в порівнянні з плацебо із аналогічним зменшенням частоти побічних ефектів опіоїдів. Частота розвитку нудоти і блювоти при використанні кеторолаку була в 2 рази нижче, ніж при застосуванні наркотичних анальгетиків, а свербезу порівняна з плацебо. У Північній Америці, Великобританії та деяких інших європейських країнах кеторолак є єдиним ін'єкційним препаратом з групи нестероїдних протизапальних засобів, використовуваних для лікування гострого больового синдрому (<http://health-ua.com/article/6737-prolongirovannyj-ketorolak-vhirurgicheskoy-praktikeoptimalnyj-balans-analge>).

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Немає.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлунково-кишкові виразки, кровотечі та перфорації	Застосування ЛЗ може спричинити загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка, в рідких випадках кровотечі у шлунку та кишківнику, пошкодження шлунку та кишківника у вигляді виразок. Може призвести до летального випадку.	Існують. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату, слід уникати застосування високих доз. При виникненні непередбачених реакцій слід негайно припинити застосування препарату і зв'язатися з лікарем. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/ анафілактоїдні реакції та бронхоспазм у людей, хворих на астму.	Тяжкі прояви алергії, що можуть викликати різке падіння артеріального тиску, набряки обличчя та шиї, прискорене серцебиття - призводять до тяжких наслідків, враховуючи смерть.	Існують. Пацієнту не можна застосовувати лікарський препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. У разі появи алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити і звернутись до лікаря або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з інгібіторами агрегації тромбоцитів; зниження концентрації тромбоксану та підвищений ризик розвитку кровотеч	При одночасному застосуванні з <i>препаратами, що розріджують кров</i> можливе посилення кровотеч. Тому сумісне застосування таких препаратів протипоказано.	Існують. Слід попередити лікаря про застосування будь-яких лікарських препаратів. Препарат рекомендується лише для короткочасного застосування (до 7 діб). <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Кардіоренальний синдром включаючи затримку натрію/ рідини, гіпертензію і периферичні набряки	Препарат може спричинити підвищення кров'яного тиску через затримку рідини в організмі. Також затримка рідини може спричинити набряки на руках і ногах.	Існують. Препарат рекомендується лише для короткочасного застосування (до 7 діб). З метою мінімізації побічних ефектів препарат слід застосовувати у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Ниркова токсичність	Складова препарату виділяється із сечею, тому накопичення може призвести до порушення функції нирок, аж до тяжких уражень. Гостра ниркова недостатність - розвивається раптово та супроводжується частковим або повним порушенням функції нирок.	Існують. Препарат рекомендується лише для короткочасного застосування (до 7 діб). З метою мінімізації побічних ефектів препарат слід застосовувати у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Артеріальні тромботичні явища (інфаркт міокарда, інсульт)	Порушення серцевого ритму можуть варіювати від відчуття «перебоїв» в роботі серця і легкого занепокоєння до важких порушень серцевої діяльності.	Існують. <i>Пацієнту не можна застосовувати ЛЗ при порушенні серцевого ритму, серцевій недостатності.</i> Не слід перевищувати рекомендовані дози

	Порушення роботи серця може призвести до летального випадку.	препарату. У разі тяжких порушень серцево-судинної системи слід негайно припинити застосування препарату, зв'язатися з лікарем або викликати бригаду швидкої невідкладної допомоги. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається за рецептом лікаря
Важкі печінкові реакції, такі як жовтяниця та гепатит.	Жовтяниця – жовте забарвлення тканин, яке можна помітити на шкірі, слизових оболонках і очному яблуці пацієнта. Жовте забарвлення обумовлено високим вмістом білірубіну (ферменту печінки), який після вичерпання зв'язуючої здатності альбуміну (білка, який його транспортує), тобто після концентрації вище 35 мкмоль/л починає відкладатися в шкірі. Гепатит - запальні захворювання печінки, як правило вірусного походження. ВООЗ визнає гепатит як небезпечне захворювання.	Існують. У разі виникнення клінічних ознак або симптомів, що свідчать про захворювання печінки, або у разі виникнення системних проявів застосування Кеторолаку слід припинити. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається за рецептом лікаря.
Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз	Тяжкі прояви шкірної алергії, можуть викликати тяжкі висипи на шкірі, що супроводжуються її злущенням - призводять до тяжких наслідків, враховуючи смерть.	Існують. Пацієнту не можна застосовувати лікарський препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. У разі появи алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити і звернутись до лікаря або звернутися до лікувального закладу. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Взаємодія з метотрексатом, літієм, такролімусом, серцеві глікозиди	Метотрексат зменшує нирковий кліренс (це кількість відфільтрованої з крові та переробленої нирками рідини або кількість очищеної крові за раз), таким чином кеторолак збільшує його токсичність. Пригнічення ниркового кліренсу літію, призводило до підвищення рівня літію в плазмі крові. Повідомлялося про випадки підвищення рівня літію в плазмі крові під час терапії кеторолаком. При застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності. Нестероїдні протизапальні препарати можуть призводити до загострення серцевої	Існують. При одночасному призначенні метотрексату рекомендується дотримуватися обережності, так як деякі препарати групи кеторолаку зменшували виведення метотрексату, і, отже, можливо, підвищення його токсичності. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається за рецептом лікаря

	недостатності, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові при одночасному прийомі із серцевими глікозидами.	
Застосування у період вагітності	Застосування кеторолаку протипоказане у період вагітності, під час перейм та пологів через відомий ненативний вплив препарату на серцево-судинну систему плода, функції нирок, можливість подовжувати час кровотечі у матері і плода.	Існують. Перед застосуванням препарату слід повідомити лікаря про можливу вагітність. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення (зниження) фертильності (у жінок)	Застосування кеторолаку, як і будь-якого препарату даної групи, може впливати на жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Застосування препарату слід відмінити жінкам, які не можуть завагітніти та у зв'язку з цим проходять обстеження. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Агранулоцитоз, апластична анемія та гемолітична анемія	Рекомендується дотримуватися обережності, так як кеторолак, може визивати агранулоцитоз, апластичну анемію та гемолітичну анемію. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Порушення з боку органів зору	Рекомендується дотримуватися обережності, так як кеторолак, може визивати порушення з боку органів зору. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом
Асептичний менінгіт, особливо у пацієнтів з автоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак, змішані захворювання сполучної тканини	Менінгіт – це запалення мозкових оболонок, викликане бактеріями або вірусами. Схильними до розвитку менінгіту при застосуванні кеторолаку є пацієнти з автоімунними захворюваннями. Є небезпечним станом та може призвести до летального наслідку. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей до 16 років	Не застосовувати дітям віком до 16 років. Немає досліджень, які б були здатні підтвердити або спростувати ефективність та безпечність застосування препарату кеторолак у дітей до 16 років. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.
Застосування під час годування груддю	Було підтверджено, що кеторолак та його похідні потрапляють до молока та в молоко тварин. Кеторолак виявляється у молоці людини в низьких концентраціях, тому кеторолак протипоказаний жінкам, які годують груддю. <i>Регуляторний статус:</i> препарат відпускається тільки за рецептом.

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

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **БЛОКПЕЙН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл**; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці, або по 100 ампул в 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 щодо мінімізації ризиків також викладені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу **БЛОКПЕЙН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл**.

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

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

Для даного лікарського засобу не планується проведення досліджень в післяреєстраційному періоді.

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.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до Плану управління ризиками.

Версія	Дата	Проблема безпеки/Причина змін	Коментар
1.0	15.02.2021	Вперше розроблений, реєстрація ЛЗ БЛОКПЕЙН . - <i>Важливі ідентифіковані ризики:</i> - Шлунково-кишкові виразки, кровотечі та перфорації - Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції та бронхоспазм у людей, хворих на астму. - Взаємодія з інгібіторами агрегації тромбоцитів; зниження концентрації тромбоксану та підвищений ризик розвитку кровотеч - Кардіоренальний синдром включаючи затримку натрію/рідини, гіпертензію і периферичні набряки - Ниркова токсичність - Артеріальні тромботичні явища (інфаркт міокарда, інсульт) - Важкі печінкові реакції, такі як жовтяниця та гепатит. - Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз - Взаємодія з метотрексатом, літієм, такролімусом, серцеві глікозиди - Застосування у період вагітності <i>Важливі потенційні ризики:</i> - Порушення (зниження) фертильності (у жінок) - Агранулоцитоз, апластична анемія та гемолітична анемія - Порушення з боку органів зору - Асептичний менінгіт, особливо у пацієнтів з автоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак, змішані захворювання сполучної тканини <i>Відсутність інформації:</i> - Застосування у дітей. Безпека застосування не встановлена у дітей до 16 років	Затверджено. Наказ МОЗ України №1994 від 21.09.2021

		- Застосування під час годування груддю.	
20.10.2025	1.1	Перереєстрація ЛЗ. Зміна версії не потребувала зміни та доповнення ризиків.	Не затверджено.