

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ДЕКСКЕТОПРОФЕН, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл

Назва активного фармацевтичного інгредієнта за МНН	Декскетопрофен
Фармакотерапевтична група (Код АТХ)	Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТХ M01AE17.
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна
Назва та лікарська форма	Декскетопрофен, розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл
Дата підписання ПУР	15.05.2023

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль визначається як неприємне сенсорне та емоційне відчуття, пов'язане з відчуттям фізичного страждання, і може суттєво негативно впливати на якість життя. За інтенсивністю біль поділяють на легкий, помірний або сильний; за тривалістю — на гострий і хронічний. Опитування, проведене у 2008 році в 5 європейських країнах (Велика Британія, Франція, Іспанія, Німеччина, Італія), показало, що від болю страждали 49,7 млн осіб, з них 29,4 млн (59,20%) відчували помірний біль. Поширеність болю зростає з віком; найвища поширеність помірного болю — у людей віком від 40 до 59 років. Зазвичай поширеність болю серед жінок значно вища, ніж серед чоловіків.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Ефективність декскетопрофену в симптоматичному лікуванні болю широко продемонстрована в клінічних випробуваннях на різних моделях болю. Декскетопрофен був щонайменше так само ефективним, як кетопрофен в еквівалентних дозах та інші нестероїдні протизапальні препарати, а в деяких випадках — ефективнішим за кетопрофен. Препарат застосовували для короткочасного лікування зубного болю, болю при первинній дисменореї, скелетно-м'язового болю та післяопераційного болю. При додаванні до опіоїдів потреба в опіоїдах у перший післяопераційний день знижувалася приблизно на 25–35%. Післяреєстраційний досвід (понад 1 000 000 000 використаних добових доз) підтвердив ефективність декскетопрофену в реальній клінічній практиці.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Декскетопрофен має підтверджений післяреєстраційний досвід застосування. Немає доказів збільшення або зменшення його ефективності в окремих популяціях. Декскетопрофен вивчали у групах дорослих чоловіків та жінок; досвід застосування у дітей або вагітних жінок відсутній, тому препарат не можна застосовувати у цих групах.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Шлункова або кишкова кровотеча, з утворенням	Найпоширеніші побічні ефекти пов'язані з травним трактом:	Приймати найнижчу ефективну дозу; обмежувати тривалість

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
чи без утворення наскрізного дефекту стінки травного тракту (перфорації), у пацієнтів із групи ризику	нудота/блювання, біль у животі, діарея, диспепсія, гастрит, запор. Виразки, виразкові кровотечі та перфорації трапляються рідко. Найвищий ризик ускладнень — у пацієнтів літнього віку, у тих, хто вже мав кровотечу/перфорацію, та при тривалому лікуванні.	лікування; приймати після їди; не приймати інші препарати, що шкодять ШКТ; звернутися до лікаря у разі болю в животі, печії, кровотечі чи чорного випорожнення.
Швидкий набряк шкіри, ротової порожнини, гортані та язика (ангіоневротичний набряк)	Застосування декскетопрофену в рідкісних випадках може супроводжуватися розвитком ангіоневротичного набряку.	Негайно припинити прийом препарату та звернутися по медичну допомогу у разі появи висипу або швидкого набряку шкіри, ротової порожнини, гортані чи язика.
Гостра ниркова недостатність	Декскетопрофен у рідкісних випадках може спричиняти різні форми ураження нирок.	Приймати найнижчу ефективну дозу; обмежувати тривалість лікування; вживати достатньо рідини; не приймати інші нефротоксичні препарати; звернутися до лікаря у разі проблем із сечовипусканням.
Реакції з боку печінки	Декскетопрофен у рідкісних випадках може спричиняти ураження печінки — від змін біохімічних показників крові до печінкової недостатності.	Приймати найнижчу ефективну дозу; обмежувати тривалість лікування; не приймати інші гепатотоксичні препарати; звернутися до лікаря у разі лихоманки або пожовтіння шкіри.
Серйозні шкірні реакції	У дуже рідкісних випадках можливі тяжкі токсико-алергічні шкірні реакції — синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.	Негайно припинити прийом препарату та звернутися по медичну допомогу у разі висипу, ураження слизових оболонок рота чи статевих органів або інших ознак алергії.
Застосування у період вагітності та годування груддю	Декскетопрофен може серйозно впливати на розвиток плода, його не слід приймати у III триместрі вагітності. За потреби застосування у I та II триместрах дозу й тривалість необхідно скоригувати.	Попередити лікаря про вагітність до прийому препарату; не приймати препарат у III триместрі вагітності.
Стани з негативним впливом на судини серця (кардіологічні реакції) та головного мозку (цереброваскулярні реакції)	Застосування може бути пов'язане з незначним ризиком інфаркту або інсульту, вищим при високих дозах і тривалому лікуванні.	Обговорити з лікарем наявності проблем із серцем, перенесеного інсульту/інфаркту чи факторів ризику (високий тиск, діабет, високий холестерин, паління). Не перевищувати рекомендовану дозу й тривалість лікування.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Зменшення кількості еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів, не спричинене шлунково-кишковою кровотечею, та пригнічення кровотворної функції кісткового мозку (апластична анемія)	Декскетопрофен у дуже рідкісних випадках може чинити токсичний вплив на кістковий мозок, зменшуючи кількість еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів за відсутності шлунково-кишкової кровотечі.
Застосування не за призначенням	Препарат застосовують для короткочасного лікування болю помірної та сильної інтенсивності, наприклад післяопераційного болю та болю в попереку.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей	Застосування декскетопрофену не вивчалось у дітей, тому достатні дані щодо безпеки та ефективності відсутні. Побічні реакції у дітей включають алергію, загострення астми та серйозні реакції з боку ШКТ.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків, пов'язаних з безпекою

Для лікарського засобу наявна Інструкція для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію щодо способу застосування препарату, про ризики та рекомендації з їх мінімізації. Питання безпеки, викладені у цих документах, є стандартними заходами з мінімізації ризиків. Для цього препарату додаткові заходи з мінімізації ризиків не заплановані.

VI.2.6. Заплановані заходи у постмаркетинговий період

Не заплановані.