

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ АРТОКСАН 20 МГ ЛІОФІЛІЗАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ТЕНОКСИКАМ)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Для ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій містить діючу речовину теноксикам та показаний для парентерального застосування.

Теноксикам працює, блокуючи дію хімічних речовин у вашому тілі, які називаються ферментами циклооксигенази (ЦОГ). Ці ферменти допомагають виробляти інші хімічні речовини в організмі, які називаються простагландінами. Деякі простагландини виробляються в місцях травм або пошкодження і викликають біль і запалення. Завдяки блокуванню дії ферментів ЦОГ виробляється менше простагландинів, що означає полегшення болю та запалення.

ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій використовується для полегшення болю та зменшення запалення при остеоартриті та ревматоїдному артриті, а також для лікування хворобливих станів, таких як розтягнення та розтягнення зв'язок та інші травми м'язів або суглобів.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції гіперчутливості</li><li>• Ризик шлунково-кишкових ефектів</li><li>• Ризик серцево-судинних ефектів</li><li>• Ризик ниркових ефектів</li><li>• Ризик печінкових ефектів</li><li>• Ризик дерматологічних ефектів</li><li>• Ризик офтальмологічних ефектів</li><li>• Застосування літнім пацієнтам</li><li>• Взаємодія з міфепростоном</li><li>• Взаємодія з літієм</li><li>• Застосування у період вагітності</li><li>• Застосування у період годування груддю</li><li>• Вплив на фертильність</li></ul>
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Вплив на здатність керування автотранспортом або іншими механізмами</li></ul>

<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у педіатричній популяції</li> </ul>

## II.B Резюме важливих ризиків

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик реакцій гіперчутливості</i></b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючої речовини та/або допоміжних речовин лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Ризик описано у розділі короткої характеристики препарату (КХП) 4.8 та розділі інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) «Побічні реакції».</p> <p>Рекомендації надано у розділі КХП 4.3 та розділі ІДМЗ «Протипоказання».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик шлунково-кишкових ефектів</i></b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, а також літні люди.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i></p> <p>Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування;</p> <p>Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.5 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p>

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик серцево-судинних ефектів</i></b>	
<i>Докази зв'язку ризику з препаратом</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризиків</i> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції». Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.5 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик ниркових ефектів</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з найбільшим ризиком виникнення такої реакції – це пацієнти з уже існуючими захворюваннями нирок (включаючи діабетиків із порушенням функції нирок), нефротичним синдромом, дефіцитом крові, захворюваннями печінки, застійною серцевою недостатністю, пацієнти, які отримують супутню терапію діуретиками або потенційно нефротоксичними препаратами та люди похилого віку.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>

	<p>Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»;</p> <p>Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.5 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик печінкових ефектів</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з наявними захворюваннями печінки.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i></p> <p>Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.5, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції».</p> <p>Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4, 4.5 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Ризик дерматологічних ефектів</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні.

<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції».                  Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.4 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i>                  Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b>Важливий ідентифікований ризик – Ризик офтальмологічних ефектів</b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Відсутні.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та розділах ІДМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції»;                  Рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p> <p><i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i>                  Відсутні.</p>
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b>Важливий ідентифікований ризик – Застосування літнім пацієнтам</b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти літнього віку.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i>                  Ризик описано у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування».                  Рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та розділі ІДМЗ «Особливості застосування».</p>

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з міфепростоном</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які застосовують міфепростон.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.5 та розділі ІДМЗ «Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Рекомендації надано у розділі КХП 4.5 та розділі ІДМЗ «Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Взаємодія з літієм</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які застосовують літій.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.5 та розділі ІДМЗ «Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Рекомендації надано у розділі КХП 4.5 та розділі ІДМЗ «Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Застосування у період вагітності</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Доклінічні дані.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Вагітні жінки.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.6 та ІДМЗ розділах «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Застосування у період годування груддю</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Доклінічні дані.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Жінки, які годують груддю.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». Рекомендації надано у розділах КХП 4.3, 4.6 та розділах ІДМЗ «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий ідентифікований ризик – Вплив на фертильність</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Жінки, які мають труднощі із зачаттям або проходять обстеження з приводу безпліддя.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю». Рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та розділі ІДМЗ «Застосування у період вагітності або годування груддю».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важливий потенційний ризик – Вплив на здатність керування автотранспортом або іншими механізмами</i></b>	
<i>Важливий ідентифікований ризик</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження.
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти, які керують транспортними засобами та працюють з механізмами.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.7 та ІДМЗ розділі «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами». Рекомендації надано у розділі КХП 4.7 та розділі ІДМЗ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами».

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

<b><i>Важлива відсутня інформація – Застосування у педіатричній популяції</i></b>	
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Педіатрична популяція.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Ризик описано у розділі КХП 4.2 та розділі ІДМЗ «Спосіб застосування та дози». Рекомендації надано у розділах КХП 4.2, 4.3 та розділах ІДМЗ «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання».  <i>Додаткові заходи з мінімізації ризиків</i> Відсутні.
<i>Додаткові заходи з фармаконагляду</i>	Відсутні.

## **II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності**

### ***II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення***

Для ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### ***II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності***

Для ЛЗ АРТОКСАН 20 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій проведення досліджень не вимагається.

