

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Etrixenal przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Ból stanowi sygnał, który uczy by unikać sytuacji, które mogą powodować uszkodzenie ciała, chronić miejsca zranione oraz unikać w przyszłości sytuacji, narażających na ból .i. Najczęściej ból ustępuje niezwłocznie po usunięciu jego przyczyny lub w procesie leczenia. Ból pojawia się czasami bez jakiegokolwiek wykrywalnego bodźca, uszkodzenia lub choroby.. Ból jest najczęstszym powodem szukania porady i lekarza. Ból jest głównym objawem w wielu stanach chorobowych, i może znacząco wpłynąć na jakość życia i ogólne funkcjonowanie organizmu. Czynniki psychologiczne, takie jak wsparcie społeczne, hipnoza, odwrócenie uwagi chorego mogą znacząco modulować intensywność i przykrość odczuwania bólu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) są jednym z najczęściej stosowanych leków na świecie. NLPZ są zalecane w bólu zwłaszcza w przewlekłych zapaleniach wielonarządowych, w tym stanach obejmujących zapalenie błony maziowej. Reumatoidalne zapalenie stawów występuje na całym świecie i dotyka wszystkie grupy etniczne z częstością około 0,5% do 1% populacji dorosłych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści związanych z leczeniem

Naprosken został dobrze zbadany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i jest równie skuteczny jak aspiryna ale lepiej tolerowany. W badaniach porównawczych z innymi lekami z grupy NLPZ, wszystkie leki wykazywały zazwyczaj podobną, ogólną skuteczność, choć naprosken niekiedy był preferowany: jednak jak w przypadku innych NLPZ, nie wszyscy pacjenci będą reagować na naprosken. Naprosken jest również skuteczny w chorobach zwyrodnieniowych stawów biodrowych i kolanowych. Wyniki innych badań porównawczych wykazały, że naprosken jest odpowiednią alternatywą dla fenylobutazonu lub indometacyny, w zeszywniającym zapaleniu kręgosłupa i dla aspiryny w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów. Naprosken jest skuteczny w zmniejszaniu bólu i obrzęku w przebiegu ostrej skazy moczanowej oraz działa przeciwbólowo u pacjentów z bólem po operacji lub urazie i w bolesnym miesiączkowaniu. Naprosken jest ogólnie lepiej tolerowany niż aspiryna lub indometacyna w dawkach stosowanych.

VI.2.3 Brakujące dane dotyczące korzyści wynikających z leczenia

Brak innych danych dotyczących korzyści wynikających z leczenia substancją czynną naprosken.

VI.2.4 Podsumowanie problematyki bezpieczeństwa

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Znane informacje	Zapobieganie
Wrzód trawienny	Ze względu na możliwość perforacji wrzodu trawiennego użycie w tym przypadku może prowadzić do zgonu.	Należy unikać stosowania w takim przypadku oraz unikać długotrwałego stosowania NLPZ.
Krwawienie z przewodu pokarmowego	W wywiadzie krwawienia z przewodu pokarmowego związane z poprzednio o stosowanymi lekami z grupy NLPZ	Należy unikać stosowania w takim przypadku oraz unikać długotrwałego stosowania NLPZ.
Jednoczesne stosowanie z innymi lekami z grupy NLPZ	Stosowanie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które mogą prowadzić do rozwoju s astm, nieżyty nosa, polipów nosa lub pokrzywki Reakcje te mogą prowadzić do zgonu	Należy unikać jednoczesnego stosowania różnych NLPZ.
Niewydolność nerek, wątroby lub serca	<p>Odnotowano takie przypadki jak zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, ostre śródmiąższowe zapalenie nerek krwimocz, białkomocz, martwica brodawek nerkowych i sporadycznie zespół nerczycowy związany ze stosowaniem naproksenu.</p> <p>Stosowanie produktu leczniczego Etrixenal jest przeciwwskazane u pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 ml /min.</p> <p>Przewlekła choroba alkoholowa wątroby i prawdopodobnie także inne formy marskości zmniejszają całkowite stężenie naproksenu w osoczu, ale stężenie niezwiązanego naproksenu wzrasta.</p> <p>Pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, potwierdzoną chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych można leczyć naproksenem wyłącznie po rozpatrzeniu</p>	<p>Należy wziąć pod uwagę zmniejszenie dziennej dawki leku w celu uniknięcia nadmiernego nagromadzenia metabolitów naproksenu u pacjentów z tej grupy.</p> <p>Konsekwencje tych informacji w odniesieniu do dawkowania produktu leczniczego Etrixenal nie są znane, ale rozsądne jest, aby stosować najniższą skuteczną dawkę.</p> <p>Właściwe monitorowanie i udzielanie wskazówek jest nieodzowne w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i/lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, jak zatrzymanie płynów, obrzęki były zgłaszane w związku ze stosowaniem NLPZ.</p>

Ryzyko	Znane informacje	Zapobieganie
	korzyści i ryzyka. Podobne rozważania należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia długoterminowego.	
Stosowanie u dzieci	Etrixenal nie jest zalecany do stosowania u dzieci	Ograniczone badania bezpieczeństwa
Trzeci trymestr ciąży	Zgłaszano przypadki wrodzonych wad płodu u kobiet stosujących NLPZ ; Ostatni trymestr ciąży jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego Etrixenal.	Unikać stosowania
Poród	Produkty zawierające naproksen nie są zalecane do stosowania podczas porodu. Naproksen może mieć negatywny wpływ na układ krążenia płodu, hamować skurcze, z tendencją do nadmiernego krwawienia u matki i dziecka.	Unikać stosowania
Karmienie piersią	Stwierdzono obecność naproksenu w mleku matki.	Unikać stosowania
Płodność	Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksigenazę (syntezę prostaglandyn), mogą powodować upośledzenie płodności kobiet przez wpływ na owulację. Jest to działanie przemijające po przerwaniu leczenia. Naproksen może powodować trudności z zajściem w ciążę.	Kobieta - pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.
Skaza krwotoczna	Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia	Nie jest to lek zalecany, gdy u pacjenta wzrosła skłonność do krwawienia (skaza krwotoczna). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub którzy są poddawani terapii farmakologicznej, zakłócającej hemostazę powinni być uważnie obserwowani.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Znane informacje (w tym powód dlaczego uważa się za potencjalne ryzyko)
Pacjenci w podeszłym wieku	U osób w podeszłym wieku, stężenie wolnego leku w osoczu zwiększa się, mimo że łączne stężenie naproksenu związanego i niezwiązanego nie ulega zmianie. Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych u osób w podeszłym wieku należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres, ponieważ pacjenci tej grupy są bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych. Pacjent z krwawieniem z przewodu pokarmowego podczas terapii NLPZ powinien być regularnie monitorowany
W wywiadzie astma oskrzelowa	Skurcz oskrzeli może się nasilać u pacjentów cierpiących na astmę oskrzelową lub choroby alergiczne lub u pacjentów z tymi chorobami w wywiadzie.
Zaburzenia hematologiczne	Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub którzy są poddawani terapii farmakologicznej, zakłócającej hemostazę powinni być uważnie obserwowani, jeśli podaje się im naproksen e
Reakcje anafilaktyczne	Po podaniu naproksenu mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne (rzekomoanafilaktyczne) zarówno u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ lub produktów zawierających naproksen obserwowano w przeszłości reakcje nadwrażliwości. jak i u pacjentów bez takiego obciążenia w wywiadzie Reakcje takie mogą również wystąpić u osób z obrzękiem naczynioruchowym, reakcjami bronchospastycznymi (np astma), zapaleniem błony śluzowej nosa i polipów nosa w wywiadzie.
Działanie na układ krążenia i naczynia mózgowe	Pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, potwierdzoną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych można leczyć naproksenem wyłącznie po wnikliwym rozpatrzeniu korzyści i ryzyka związanych z podaniem leku
Występowanie SLE i mieszanej choroby tkanki łącznej	U pacjentów, u których występuje uogólniony tocień rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej może wystąpić zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych
Występowanie nietolerancji laktozy	Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować produktu leczniczego Etrixenal.

Ciąża	<p>Rzadko zgłaszano przypadki wrodzonych wad płodu u kobiet stosujących leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych; j Nie wydaje się, aby lek powodował jakąś określoną/charakterystyczną wadę płodu.</p> <p>Tak jak w przypadku innych leków tej grupy, naproksen powoduje opóźnienie porodu u zwierząt, a także wpływa na układ krążenia płodu ludzkiego (zamknięcie przewodu tętniczego). Stosowanie produktu Etrixenal w ostatnim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). NLPZ nie należy stosować w okresie pierwszych dwóch trymestrów ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla pacjenta przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.</p>
-------	---

Brakujące informacje

Ryzyko	Znane informacje
Brak	

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju produktu po uzyskaniu pozwolenia

Nie dotyczy.

Badania, które są warunkiem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy).

Nie dotyczy.

VI.2.7 Streszczenie zmian w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy początkowego RMP.