

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Раптен Гель

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання до застосування 1. Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Біль це неприємний сенсорний та емоційний стан, обумовлене пошкоджуючим впливом на ткани. Епідеміологічні дослідження останніх років в Росії, країнах Європи, Америки, Англії, свідчать про те, що від болю страждають від 7 до 64 % населення, при цьому хронічних больових синдромів- до 45%. По даним ВООЗ суглобовий біль зустрічається у 30% населення, а в Україні кількість хворих запальними та дегенеративними захворюваннями та ураженнями суглобів перевищує 3 млн. Актуальність полягає в тому, що незалежно від причини та механізмів розвитку, запалення та біль знижують роботоспроможність та достатньо часто за 3-5 років призводить до інвалідності. Частими причинами болі є запалення суглобів та білясуглобових тканин при таких захворюваннях –

Остеоартроз

Ревматоїдний артрит

Ревматичний артрит

Інфекційний артрит

Артрит при системних захворюваннях сполучної тканини

Подагричний артрит

Травматичний артрит

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Денг Ж., Ценг С, Ян Ю, Лі Ю. С., Вей Д, Ян Т, Лі Х, Лей Г. Х. Тематична терапія диклофенаком при остеоартриті: метааналіз рандомізованих контрольованих досліджень. Клін Реуматол. 2016 травень; 35 (5): 1253-61.

Метою даного дослідження було оцінити ефективність та безпечність місцевої терапії диклофенаком при остеоартриті (ОА). Проведено метааналіз рандомізованих контрольованих досліджень. У вересні 2014 року було проведено комплексний пошук літератури, що охоплює бази даних Medline, Кокранівський центральний реєстр контрольованих досліджень та EMBASE, для ідентифікації рандомізованих контрольованих досліджень, в яких була проведена актуальна терапія диклофенаком для ОА. У цьому мета-аналізі було включено 9 документів. Місцевий диклофенак, як виявляється, ефективний як для зменшення болю (стандартні середні відмінності (SMD) = 0,40; 95% довірчий інтервал (KI) від 0,19 до 0,62; P = 0,0003) і поліпшення функції (SMD = 0,23; 95% ДІ 0,03-0,43; P = 0,03) у порівнянні з контрольною групою. Аналіз чутливості та аналіз підгрупи показали, що результат зменшення інтенсивності болю був стійким та надійним, а результат поліпшення фізичної функції був стабільним та надійним. Що стосується безпеки, місцевий диклофенак продемонстрував наявність місцевих побічних ефектів, таких як сухість шкіри, висип, дерматит. Диклофенак ефективний для полегшення болю при лікуванні ОА. Це також може мати потенційний ефект при поліпшенні функції. Хоча деякі побічні ефекти спостерігались при застосуванні місцевого диклофенаку, жоден з них не був серйозним.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Показання для застосування: Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

До сих пір не проводились достовірні випробування впливу диклофенака на такі групи як діти до 14 років, вагітні та годуючі жінки. Всі обмеження та ризики для кожної з цих груп враховано в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.	Гіперчутливість - це реакція на повторне попадання препарату в організм, при умові що при першому контакті з ним відбулася імунна відповідь (виработка антитіл). Можлива поява порушень з боку імунної системи: кропив'янка, набряки. Можливий розвиток алергічних реакцій на інші нестероїдні протизапальні засоби (наприклад ацетилсаліцилову кислоту), як місцевих так і загальних, всього організму, теж як прояв гіперчутливості.	Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ. Уважно вивчати алергологічну історію пацієнтів., уникати застосування препарату з другими НПЗЗ

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Місцеві алергічні реакції.	При застосуванні препарату можливі легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції з боку шкіри та підшкірних тканин: висипи, кропив'янка, пухирі, втрата волосся, реакція фоточутливості, свербіж. Такі реакції можуть бути проявом як первинної алергії так і проявом гіперчутливості. При появі подібних реакцій прийом препарату треба припинити.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
-------	-----------

Застосування у період вагітності або годування груддю.	Препарат протипоказаний для застосування під час III триместру вагітності. Досліджень не проводилось. Під час годування груддю препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.
Застосування у дітей до 14 років.	Препарат не застосовують дітям до 14 років. Досліджень впливу на дітей не проводилось.

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

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки. Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які подробице відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Оскільки немає запланованих заходів у референтного препарата, застосовується рутинний фармаконагляд

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.1	27.08.2017	ПУР містить інформацію про важливі ризики.	Внесені зміни до розділів VI частини