

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Торгівельне найменування: ДИКЛОФЕНАК.

Лікарська форма: гель (1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг).

МНН: Diclofenac.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ревматичні процеси в навколосуглобових тканинах (м'язах, зв'язках та сухожиллях) вельми поширені. Локалізовані форми ревматизму м'яких тканин (тендиніт, бурсит, плечовий синдром) - є одними з найбільш частих причин больових відчуттів в області суглобів і труднощів рухів в них. Зачіпають до 8-10 % населення. Ураження навколосуглобового апарату частіше виникає у жінок у віці 34-54 років, особливо в осіб фізичної праці.

Пошкодження м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів актуальні для кожної людини, бо в повсякденні з такими неприємностями, як вивихи та розтягнення, стикається кожен. Найбільш схильні до пошкодження м'яких тканин особи, що ведуть активний спосіб життя (наприклад, спортсмени). Проте у осіб старшого віку, за рахунок вікових змін, можливі травми зв'язок, м'язів та суглобів, навіть, при виконанні простих рухів.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

З давня відомий зв'язок болю і запалення. І сьогодні найпоширенішими лікарськими засобами для зняття болю є препарати, які мають одночасно протизапальну і анальгетичну дію - нестероїдні протизапальні препарати.

З самого початку своєї появи диклофенак знайшов широке застосування у ревматології. Важливою особливістю, що дозволила диклофенаку витіснити інші препарати, що застосовувалися до цього, була його висока протибольова активність, поряд з доброю переносимістю.

Згідно останніх досліджень, продукти для зовнішнього використання (гелі, креми, мазі), що містять диклофенак, за короткий термін (до 2-х тижнів) місцевого лікування показали високу ефективність при запальних станах опорно-рухового апарату, таких як локалізовані форми ревматизму м'яких тканин.

Місцеві форми диклофенаку найбільш широко застосовуються при захворюваннях позасуглобових тканин (тендовагініт, бурсит, ревматичне ураження м'яких тканин), травмах сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів. Виражена анальгезуюча дія диклофенаку при помірному та сильному болю, запальних процесах, що виникають після травм, швидке полегшення спонтанного болю і болю при русі, зменшення запального набряку на місці вивиху, розтягнення, зробили цей препарат одним з найнеобхідніших для лікування порушень опорно-рухового апарату, які зустрічаються в загальнолікарській практиці, ортопедії, травматології, спортивній медицині, ревматології.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Дедалі частіше визнається, що тонкі генетичні та психологічні варіації впливають на біль, ефективність і безпеку анальгетиків. Вплив статі на цей взаємозв'язок залишається маловивченим, особливо у людини. Виявляється, що жінки використовують більше знеболювальних препаратів, ніж чоловіки; однак залишається незрозумілим, чи відображають ці спостереження справжні відмінності в характері використання анальгетиків, чи це упередженість звітності. Доведено відмінності в ефективності анальгетиків, пов'язані зі статуєю, метаболізмом і гормональними профілями. Було помічено, що жінкам виписується більшу кількість рецептів на анальгетики ніж чоловікам.

Жінки, також, частіше використовують безрецептурні анальгетики, ніж чоловіки. Психологічні та соціальні елементи статі також пов'язані зі зміною больового досвіду та профілів використання анальгетиків, хоча й зі значними індивідуальними варіаціями. Внутрішньогрупові відмінності можуть виявитися в кінцевому підсумку важливішими, ніж статеві відмінності. Подальші дослідження дадуть змогу розплутати різні нитки, що пов'язують гендерні та статеві ефекти на анальгезію, з метою індивідуалізації анальгезії для оптимізації знеболювання.

Етнічні або расові відмінності у фармакокінетиці та фармакодинаміці пояснюються відмінностями в генетичних, фізіологічних і патологічних факторах між етнічними/расовими групами. Відомо також, що на ці фармакокінетичні/фармакодинамічні відмінності впливають кілька зовнішніх чинників, таких як соціально-економічне становище, культура, дієта і навколишнє середовище. Етнічні/расові відмінності у фармакокінетиці/фармакодинаміці можуть виникати в результаті введення лікарського засобу певним шляхом, що надає певного характеру всмоктуванню, розподілу, транспорту, метаболізму або виведенню. Проте, расові відмінності у метаболізмі препарату першого проходження після перорального прийому можуть не мати значення при нанесенні препарату на шкіру.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції	Розвиток алергічних реакцій може бути обумовлений індивідуальною чутливістю до компонентів препарату. Зазвичай, алергічні реакції мають легкий перебіг, проте при повторному застосуванні у пацієнтів з підвищеною чутливістю, можливий розвиток серйозних алергічних реакцій	Зі стовідсотковою ймовірністю передбачити розвиток алергії на ті чи інші препарати неможливо, і тому повноцінна профілактика такої алергії не розроблена. Кращий спосіб профілактики алергії - це виключення контакту з відомим алергеном, у випадках коли раніше спостерігалася реакція на компоненти підзвітного лікарського засобу, та з обережністю використовувати лікарський засіб тим хто має схильність до алергії або реакцій іншого типу. З метою мінімізації ризику розвитку медикаментозної алергії необхідно ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. Обов'язково дотримуватися дозування, методики прийому лікарського засобу згідно інструкції. З метою попередження розвитку небажаних реакцій повідомляти лікаря про усі супутні лікарські засоби та при виникненні небажаних реакцій при прийомі лікарського засобу звернутися до постачальника медичних послуг.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Системна дія	Кількість диклофенаку натрію, який системно всмоктується при застосуванні гелю становить у середньому 6% системної експозиції від пероральної форми диклофенаку натрію. Системна експозиція і концентрація диклофенаку у плазмі значно нижчі при застосуванні гелю, ніж при пероральному лікуванні диклофенаком натрію (в середньому у 17 – 158 разів нижче); проте, за певних умов, диклофенак у формі гелю може стати причиною системного небажаного впливу на організм НПЗП (тривале застосування і передозування, прийом інших НПЗП, застосування на пошкоджених ділянках шкірі).
Застосування у період вагітності або годування груддю	Системна концентрація диклофенаку нижча після місцевого застосування порівняно з пероральними препаратами. Однак, з посиланням на досвід лікування нестероїдними протизапальними лікарськими засобами (НПЗЗ) із системним поглинанням слід зважати на те, що НПЗЗ можуть несприятливо вплинути на перебіг вагітності та/або розвиток ембріона та плода. Застосування НПЗЗ під час вагітності до 20 тижнів вагітності повинно ґрунтуватися на оцінці користі та ризику; деякі агенції з охорони здоров'я рекомендують уникати НПЗЗ під час вагітності, коли це можливо. Якщо застосування НПЗЗ є необхідним між 20-м і 30-м тижнями вагітності, треба обмежитися використанням найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого можливого періоду. Протипоказаний останній триместр вагітності для застосування НПЗЗ.
Діти	Безпека та ефективність у педіатричних пацієнтів не встановлені. Рекомендації щодо дозування та показання до застосування препарату для застосування у дітей та підлітків не встановлені.
Фоточутливість	Пацієнти повинні звести до мінімуму або уникати впливу природного або штучного сонячного світла на оброблені гелем ділянки шкіри, оскільки дослідження на тваринах показали, що місцеве лікування диклофенаком призводило до більш раннього початку захворювання пухлин шкіри, викликаних ультрафіолетом.

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

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0. 2017.	25.06.2017	Ідентифіковані ризики: Алергічні реакції Потенційні ризики: <ul style="list-style-type: none">- Системна дія.- Використання у III триместрі вагітності Відсутня інформація: Застосування у дитячому віці.	
2.0	26.04.2022	Ідентифіковані ризики: Алергічні реакції Потенційні ризики: <ul style="list-style-type: none">- Системна дія.- Фоточутливість.- Застосування у період вагітності або годування груддю.- Діти.	V.I.2. Зміни у короткій характеристиці ЛЗ, тексті маркування або інструкції генеричних/гібридних/біоподібних ЛЗ після внесення тієї самої зміни на референтний препарат.
2.1	23.08.2022	Ідентифіковані ризики: Алергічні реакції Потенційні ризики: <ul style="list-style-type: none">- Системна дія.- Фоточутливість.- Застосування у період вагітності або годування груддю.- Діти.	Доповнено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з оновленою інформацією щодо застосування референтного лікарського засобу, а саме застереження в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Спосіб застосування та дози". В результаті внесення оновленої інформації з безпеки до проекту інструкції для медичного застосування ЛЗ ДИКЛОФЕНАК, доопрацьовано ПУР, враховуючи цю інформацію.