

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл

МНН – Hydrocortisone

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Остеоартрит

Остеоартрит – порушення всіх компонентів суглоба – хряща, субхондральної кістки, синовіальної оболонки, зв'язок, капсули навколосуглобових м'язів. Остеоартрит – одна з найбільш розповсюджених патологій у сучасному суспільстві. Поширеність остеоартриту в популяції на 1997 рік становила 6,43%, збільшившись у 2009 році до 10-12%. Разом зі зростанням частоти захворювання змінюється віковий склад пацієнтів – збільшується доля осіб працездатного віку.

У багатьох країнах остеоартрит колінного суглоба є одною з лідуючих причин втрати працездатності та інвалідизації. Прогресування захворювання призводить до дегенерації хрящової тканини та потоншення поверхні суглоба з наступними болем і тугорухливістю.

Різні моноартрози (колінного, ліктьового, тазостегнового суглобів).

Артроз – це захворювання суглобів, що виникає внаслідок виснаження хряща і його нездатності впоратися з навантаженнями механічного типу. Захворювання носить хронічний характер і характеризується патологічними змінами суглобової поверхні, аж до деформації.

Остеоартроз (ОА) – найчастіше захворювання суглобів, яке уражає не менше 20% населення Землі. Практично всі люди похилого та старечого віку мають ОА того чи іншого ступеню вираженості.

Ревматоїдний артрит та артрити іншого походження (за винятком туберкульозних і гонорейних артритів)

Ревматоїдний артрит – широко розповсюджене аутоімунне захворювання невідомої причини, що характеризується симетричним пошкодженням хрящової та кісткової тканин, а також нерідко розвитком широкого спектру системних проявів. У більшості випадків захворювання має хронічний перебіг, що за відсутності правильного лікування призводить до порушення функції суглобів, суттєвого зниження якості життя, інвалідизації, передчасної смерті.

За даними різних дослідницьких груп, ревматоїдним артритом хворіють 0,5–2,5 % дорослого населення. Ревматоїдний артрит може виникати в дитячому віці, але найбільш часто вік початку захворювання складає 52 ± 15 років. Серед осіб молодше 35 років поширеність ревматоїдного артриту — 0,38 %, а у віці старше 55 років — 1,4 %. Жінки хворіють частіше за чоловіків — 2-3:1.

Плечолопатковий періартрит

Біль в області плечового суглоба, пов'язана з ураженням навколосуглобових м'яких тканин, – одна з найрозповсюдженіших проблем та нерідко причина втрати працездатності у зрілому віці. Розповсюдження даної патології складає до 4-7%, зростаючи з віком (від 3-4 % у віці 40-44 роки до 15-20 % у віці 60-70 років). Плечолопатковий періартрит є найбільш частою формою та складає 80 % від числа всіх «ревматичних» захворювань плеча. Плечолопатковий періартрит зустрічається головним чином у жінок старше 40 років та частіше буває правобічним, що пов'язано з більшим навантаженням і мікротравматизацією правого плеча.

Розповсюдженість позасуглобових захворювань м'яких тканин опорно-рухового апарату: зустрічаються у 70% всіх хворих, які звертаються до ортопедів і ревматологів, частота в популяції складає 26,1%. З працюючих на підприємстві хворих 60-70% втрачають працездатність від захворювань позасуглобових м'яких тканин, захворювання вражають найбільш працездатну групу (35-55 років), особливо працівників фізичної праці.

Бурсит

Бурсит – це запалення синовіальної сумки суглоба. Одною з частих уражень є бурсит плечового суглоба. Частота бурситу плечового суглоба, що звапнів (кальцифікувався) складає від 2 до 8 % в популяції. Калькульозний бурсит може перебігати гостро, але частіше має хронічний перебіг, при загостренні супроводжується сильним больовим синдромом. Періодичні напади можуть тягнутися десятки років, протягом року можуть спостерігатися кілька атак. Уражений суглоб припухлий, з почервонінням, рухи в ньому ускладнені та болючі протягом 2-3 тижнів. Бурсит ліктьового суглоба характеризується наявністю балотуючого випинання над ліктьовим відростком ліктьової кістки.

Епікондиліт

Епікондиліт – запалення сухожилків, м'язів у місці кріплення до кістки. Плечовий епікондиліт – одне з найбільш розповсюджених захворювань верхньої кінцівки. У його основі лежить пошкодження місць кріплення сухожилків, пов'язаних з внутрішнім («лікоть гравця в гольф») і зовнішнім («лікоть тенісиста») надвіростками плечової кістки. Клінічно епікондиліт проявляється болем в області ліктьового суглобу та болючістю при пальпації. За даними літератури частота зовнішнього епікондиліта – 1-3% у загальній популяції та 2-11 % серед працюючого населення, внутрішнього епікондиліта – 0,2 -5%. Більш висока частота ураження осіб у віці 40-60 років. При застосуванні очікувальної тактики 80% одужань настає протягом року, багато симптомів можуть зберігатися до 2-х років.

Тендовагініт.

Тендовагініт – запалення, що розвивається у сухожиллях та сухожильних піхвах, належить до «хвороб м'яких тканин», на які загалом страждає 8 % населення. Причинами хвороби у більшості випадків є професійні, побутові, спортивні травми, або запальний процес. Тендовагініт може бути місцевим проявом системного патологічного процесу при ревматичних захворюваннях. Частіше вражаються сухожилля в області передпліччя, променево-зап'ястного суглобу і кисті, гомілкового суглобу, стопи. Тендовагініт може виникнути внаслідок постійного перенавантаження та пов'язаною з ним мікротравматизацією сухожилля та його піхви або внаслідок травми зв'язкового апарату (розтягнення чи забою). Тендовагініти посідають перше місце серед захворювань опорно-рухового апарату у біатлоністів і лижників, у зв'язку з цим тренувальний та змагальний процеси можуть бути перервані на тривалий час від декількох тижнів до місяця.

Перед операцією на анкілотичних суглобах.

Анкілоз — нерухомість суглоба, що настає внаслідок утворення кісткового, хрящового або фіброзного зрощення суглобових поверхонь кісток. Причинами анкілозу можуть бути гострі і хронічні інфекції суглобів, руйнування суглобових поверхонь патологічними процесами при пораненнях і травмах. Залежно від характеру тканини, що розвивається між суглобовими поверхнями, розрізняють кістковий, фіброзний і хрящовий анкілоз, а в залежності від протяжності процесу в суглобі — повний і частковий. За деякими даними анкілозування кульшового суглобу діагностується у 12,5-15,3 % випадків серед усіх хворих з його патологією. Посттравматичні контрактури і анкілози ліктьового суглоба у дітей і підлітків (частота 16-21%) є тяжкою патологією, що призводить до стійкої інвалідизації, втрати працездатності та зниженню якості життя.

Як місцеве доповнення до системної кортикостероїдної терапії.

При певних захворюваннях суглобів, зокрема ревматоїдному артриті, внутрішньосуглобове введення глюкокортикостероїдів повинно розглядатись як засіб купірування місцевих симптомів запалення поряд із лікуванням глюкокортикостероїдів всередину. Глюкокортикостероїди для місцевого застосування використовуються у якості додаткового методу зняття загострень ревматоїдного артрити і не можуть бути заміною системній терапії.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб **Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій**, що в якості діючої речовини містить гідрокортизону ацетат, застосовується при остеоартриті; різних моноартрозах (колінного, ліктьового, тазостегнового суглобів); ревматоїдному артриті та артритих іншого походження (за винятком туберкульозних і гонорейних артритів); плечолопатковому періартриті; бурситі; епікондиліті; тендовагініті; перед операцією на анкілотичних суглобах; як місцеве доповнення до системної кортикостероїдної терапії.

Чинить протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакцію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси в осередку запалення. Дія гідрокортизону ацетату опосередкована через специфічні внутрішньоклітинні рецептори.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На підставі наявних на сьогоднішній день даних можна стверджувати про відсутність достатньої кількості клінічних даних щодо ефективності лікування **Гідрокортизону ацетат** у вагітних жінок та під час годування груддю.

Наявні дані дозволяють припустити, що безпека та ефективність гідрокортизону ацетат однакова в різних расах та в осіб різної статі.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|-------------------------------------|---|--|
| Внутрішньосуглобова інфекція | Препарат може спровокувати бактеріальне зараження суглоба, тому Гідрокортизону ацетат можна вводити тільки в асептичних умовах. | Детально зібраний анамнез життя та дотримання рекомендацій щодо застосування Гідрокортизону ацетат, включаючи заборону застосування препарату у пацієнтів із внутрішньосуглобовою інфекцією. <i>Примітка.</i> *Інформація щодо заборони застосування Гідрокортизону ацетат міститься в його інструкції для медичного застосування (розділ «Протипоказання»), Інформація щодо введення препарату тільки в асептичних умовах міститься у його інструкції для медичного застосування (розділ «Особливі заходи безпеки»). |

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

| Ризик | Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком) |
|------------------------|--|
| Гіперчутливість | Оскільки у поодиноких випадках у пацієнтів, які отримували лікування кортикостероїдами парентерально, розвивалися анафілактоїдні реакції (наприклад бронхоспазм), перед їхнім застосуванням слід вжити відповідних запобіжних заходів, особливо тоді, коли в анамнезі пацієнта наявна алергія на будь-який лікарський засіб. |

| | |
|---|---|
| Інфекційні захворювання та сепсис без антибактеріальної терапії; системні грибкові захворювання; простий герпес; вітряна віспа | У пацієнтів, які отримують кортикостероїди, такі як гідрокортизон, протягом тривалого часу, можуть виникати нові чи загострюватися існуючі інфекції, у зв'язку з ослабленням імунної системи. Це характерно особливо при застосуванні високих доз. |
| Синдроми надмірного рівня кортизолу в крові - синдром Іценка-Кушинга | При тривалому застосуванні кортикостероїдів можливе пригнічення утворення власних кортикостероїдів. Тривале застосування, особливо у високих дозах, може спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, розвиток синдрому Кушинга. |
| Вплив на серцево-судинну систему, в тому числі схильність до тромбоемболії; артеріальна гіпертензія тяжкого перебігу | Під впливом великих доз кортикостероїдів збільшується скоротлива функція міокарда, зростають систолічний і хвилиний об'єм крові, підвищується тонус артеріол, зростає чутливість судинної стінки до пресорних амінів – адреналіну, норадреналіну, ренін-ангіотензину. Гідрокортизон може спричинити підвищення артеріального тиску, затримку солі і води в організмі, збільшення екскреції калію. |
| Остеопороз | Кортикостероїди стимулюють виведення калію, зменшують абсорбцію кальцію з травного тракту, зменшують мінералізацію кісткової тканини. |
| Розлади з боку очей | Застосування кортикостероїдів може спричинити задню субкапсулярну катаракту, глаукому, пошкодження зорових нервів, може сприяти розвитку вторинних очних інфекцій бактеріального, грибкового або вірусного генезу. При терапії кортикостероїдами можливе підвищення внутрішньоочного тиску, що потребує його контролю, особливо у разі тривалої терапії. |
| Гіперглікемія | Має контрінсулярну дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці, спричиняючи розвиток гіперглікемії. |
| Неправильне застосування, включаючи лікування ахіллового сухожилля, внутрішньом'язове введення при ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі; інтратекальне введення; застосування для системної кортикостероїдної терапії | При неправильному способі застосування, застосуванні не за показаннями можливе погіршення стану пацієнта, відсутність очікуваного ефекту. |
| Психічні розлади | При застосуванні кортикостероїдів можуть виникати психічні розлади, які варіюють від ейфорії, безсоння, змін настрою, змін особистості до явних маніфестацій психозу. Також кортикостероїди можуть спричинити агравацію існуючої емоційної нестабільності або тенденцій до розвитку психозу. |
| Застосування у період вагітності та годування груддю | Дослідження на тваринах показали, що кортикостероїди у разі їхнього застосування вагітній у високих дозах можуть спричинити вади розвитку |

| | |
|--|---|
| | <p>плода. Адекватних досліджень впливу на репродуктивну функцію людини не проводилося. Тому застосування цього лікарського засобу у період вагітності або жінкам, які бажають завагітніти, потребує ретельного зважування користі від його застосування порівняно з потенційними ризиками для вагітної і плода.</p> <p>Призначення препарату у I триместрі вагітності протипоказано. Оскільки докази безпеки застосування людині у період вагітності є непрямими, у II-III триместрах вагітності гідрокортизон можна застосовувати, лише коли користь від терапії переважає пов'язані з нею ризики для плода.</p> <p>Кортикостероїди легко проходять крізь плацентарний бар'єр. Дітей, народжених жінками, які отримували великі дози кортикостероїдів у період вагітності, слід ретельно обстежувати щодо ознак недостатності кори надниркових залоз.</p> <p>Кортикостероїди проникають у грудне молоко, тому на період лікування годування груддю слід припинити.</p> |
|--|---|

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

У лікарського засобу **Гідрокортизону ацетат, суспензія для ін'єкцій** є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, 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 із мінімізації ризиків.

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

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.