

Частина VI Резюме заходів плану управління ризиками для лікарського продукту Сустамар®

VI.2 Елементи для відкритих резюме

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Остеоартрит (ОА) - це тип суглобового захворювання, що виникає внаслідок порушення роботи суглобового хряща та основної кістки. Найбільш поширеними симптомами є суглобові болі і зменшення рухомості суглоба.

ОА (остеоартрит) є найбільш поширеною формою артриту, яка зустрічається у мільйонів людей у всьому світі. Це захворювання виникає, коли захисний хрящ на поверхнях суглобів під впливом часу руйнується.

Остеоартрит може пошкоджувати будь-які суглоби, проте найчастіше він завдає шкоди суглобам рук, колін, стегон, спинного хребта та ніг.

Остеоартрит виникає у пацієнтів незалежно від віку, проте він більш поширений серед осіб, яким виповнилось 65 років. До загальних факторів ризику входять зростання ймовірності захворювання із віком, зайва вага, попередні травми суглобів, надмірне навантаження суглобів, слабкі стегнові м'язи та спадковість.

VI.2.2 Резюме з ефективності лікування

Сустамар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містять рослинний препарат з коріння гарпагофітуму.

Сустамар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, застосовуються для дорослих (осіб, яким виповнилось 18 років) з метою лікування болю та погіршення рухливості внаслідок викликаних зношенням порушень опірно-рушійного апарату та при інших ревматичних захворюваннях, а також для полегшення болю у попереку, суглобах та м'язах.

Препарат гарпагофітуму при прийомі здатний зменшувати біль при остеоартриті.

VI.2.3 Невідомі дані стосовно ефективності лікування

Не рекомендується використання цього продукту жінками у період вагітності та годування груддю, а також дітьми та підлітками, яким ще не виповнилось 18 років, та згідно до SmPC (короткої характеристики лікарського засобу), застосування продукту є небажаним для цих категорій пацієнтів, якщо відсутня однозначна необхідність використання цього лікарського засобу.

VI.2.4 Резюме факторів безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо?	Запобігання
Алергічні реакції (гіперчутливість)	Подібно до усіх лікарських засобів, цей лікарський засіб може викликати алергічні реакції, які, проте, виникають не у всіх пацієнтів.	В цілому, ризик може бути зменшений, якщо при лікуванні не перевищується рекомендована доза. Для пацієнтів з відомими алергіями на інші подібні препарати перед прийомом необхідно здійснювати ретельну перевірку.
Шлункові розлади	Сустамар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, можуть викликати шлунково-кишкові розлади: діарею, нудоту, блювання, біль у животі	Не слід застосовувати препарат у випадку виразки шлунку або дванадцятипалої кишки.

Сустамар
Еспарма ГмбХ

Важливі потенційні ризики

Відсутні

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання для дітей та підлітків, яким ще не виповнилось 18 років	Внаслідок відсутності достатніх даних, не рекомендується прийом дітьми та підлітками, яким ще не виповнилось 18 років.
Використання під час вагітності та годування груддю	Через відсутність належних даних про безпеку використання, не рекомендується прийом Сустамар® таблеток, вкритих оболонкою, протягом вагітності та періоду годування груддю.

VI.2.5 Резюме заходів мінімізації ризику відповідно до факторів безпеки

Для всіх лікарських засобів існують SmPC (короткі характеристики лікарського засобу), які надаються лікарям, фармацевтам та іншим фахівцям сфери охорони здоров'я та містять докладну інформацію стосовно використання лікарського засобу, ризиків та рекомендацій стосовно зменшення цих ризиків. Скорочена версія цієї інформації, викладена доступною для непрофесіоналів мовою, надається у формі листка-вкладиша до упаковки.

Заходи у цих документах наводяться як рутинні заходи з мінімізації ризику.

Для цього лікарського засобу відсутні будь-які додаткові заходи мінімізації ризику.

VI.2.6 Запланований план післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

VI.2.7 Резюме змін до плану керування ризиком з часом

Не застосовно.