

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г**

МНН - Ketoprofen

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) лікарського засобу (ЛЗ) Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г. ПУР деталізує важливі ризики Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г, як ці ризики можна мінімізувати та отримати більше інформації про ризики та відсутню інформацію цього ЛЗ.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те як слід використовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г.

### **I. Лікарський засіб, та для чого він реєструється**

Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г реєструється в Україні для лікування посттравматичного болю у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г містить кетопрофен (ketoprofen) у якості діючої речовини і призначений для місцевого застосування.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діяльність з метою мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г разом із заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в ІМЗ, адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради щодо пакування ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб, яким лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, з рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні (рутинні) заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), щоб негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ЛЗ Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г ще не доступна, вона вказана під рубрикою “*відсутня інформація*” нижче.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб ЛЗ можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть розглядатись як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього ЛЗ на

основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація посилається на інформацію з безпеки ЛЗ, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання ЛЗ).

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Важливі ідентифіковані ризики | – Реакції фотосенсибілізації<br>– Гіперчутливість<br>– Важкі шкірні реакції                          |
| Важливі потенційні ризики     | – Застосування у III триместрі вагітності та у період годування груддю<br>– Системні побічні реакції |
| Відсутня інформація           | – Застосування дітям<br>– Застосування у період I та II триместру вагітності                         |

### II.B Резюме важливих ризиків

|   |   |
|---|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Реакції фотосенсибілізації |   |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом                        | Система фармаконагляду Іспанії (SEFV) почала реєструвати в своїй базі інформацію про реакції фотосенсибілізації з боку НПЗП для місцевого застосування в 1996 р і закінчила збір інформації в 2001 р Найчастіше випадки виявлення фотосенсибілізації були пов'язані із застосуванням кетопрофену.Цю обставину можна пояснити тим, що під дією ультрафіолетового світла відбувається перетворення кетопрофену в молекулу, відповідальну за фотосенсибілізацію. |
| Фактори ризику та групи ризику                                    | Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат. Пацієнти, що відвідують солярій, та приймають сонячні ванни під час лікування підзвітним препаратом. Та ще протягом двох тижнів після закінчення лікування.  |
| Заходи з мінімізації ризиків                                      | <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b><br>- у розділі «особливості застосування» ІМЗ<br>- у розділі «взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ<br>- у розділі «передозування» ІМЗ<br>- у розділі «побічні реакції» ІМЗ<br><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Важливий ідентифікований ризик:</b> Гіперчутливість |   |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом             | Потенційний механізм розвитку реакцій гіперчутливості пов'язаний із особливостями імунологічної реактивності організму пацієнта . |

| <b>Важливий ідентифікований ризик: Гіперчутливість</b> |  |
|--|--|
|  | Об'єднаний аналіз даних застосування 2,5% гелю кетопрофену з січня 2001 по липень 2010 року показав, що більшість серйозних небажаних явищ були шкірними, а саме реакції гіперчутливості та фотосенсибілізації.  |
| Фактори ризику та групи ризику                         | Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.<br>Пацієнти, які мають в анамнезі гіперчутливість до будь-якого із допоміжних речовин лікарського засобу.   |
| Заходи з мінімізації ризиків                           | <b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></b><br>- У розділі “Протипоказання” ІМЗ;<br>- У розділі “Особливості застосування” ІМЗ;<br>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:<br>- У розділі “Побічні реакції” ІМЗ.<br><b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b> |

| <b>Важливий ідентифікований ризик: Важкі шкірні захворювання</b> |   |
|--|---|
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом                       | Реакції гіперчутливості сповільненого типу (до них відноситься більшість тяжких шкірних реакцій) можуть виникнути за 1-8 тижнів після введення причинних препаратів.<br>Об'єднаний аналіз даних застосування 2,5% гелю кетопрофену з січня 2001 по липень 2010 року показав, що більшість серйозних небажаних явищ були шкірними, а саме реакції гіперчутливості та фотосенсибілізації. |
| Фактори ризику та групи ризику                                   | Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають патологічні зміни на шкірі, такі як дерматоз, екзема, акне, інфікована шкіра та відкриті рани  |
| Заходи з мінімізації ризиків                                     | <b><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i></b><br>- У розділі “Протипоказання” ІМЗ;<br>- У розділі “Особливості застосування” ІМЗ;<br>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:<br>- У розділі “Побічні реакції” ІМЗ.<br><b><i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i></b>                    |

|   |  |
|---|--|
| <b>Важливий потенціальний ризик:</b> Застосування у III триместрі вагітності та у період годування груддю |  |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом  | Під час третього триместру вагітності усі інгібітори синтезу простагландинів, включаючи кетопрофен, можуть призводити до токсичного ураження серцево-судинної системи та нирок у плода. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може подовжитися час кровотечі. У зв'язку із цим застосування кетопрофену протипоказано під час III триместру вагітності. Застосування НПЗЗ може також викликати затримку пологів. |
| Фактори ризику та групи ризику  | Вагітні жінки і ті що годують  |
| Заходи з мінімізації ризиків  | <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b><br>- У розділі “Протипоказання” ІМЗ;<br>- У розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю” ІМЗ.<br><b>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</b>  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Важливий потенціальний ризик:</b> Системні побічні реакції |  |
| Докази зв'язку ризику з лікарським засобом                    | Механізм ризику пов'язаний із блокадою ЦОГ-1, зниженням кількості простагландинів (ПГ) у слизовій шлунково-кишкового тракту, що зменшує її захисний потенціал і провокує пошкодження під дією кислоти шлункового соку.<br>НПЗЗ оборотньо інгібують продукцію ниркових ПГ за рахунок пригнічення ЦОГ-1 і ЦОГ-2.<br>Ниркові ПГ викликають дилатацію ниркової аферентної артерії. Цей механізм важливий для підтримки швидкості клубочкової фільтрації при зменшенні ниркового кровообігу (включаючи у молодих здорових людей). |
| Фактори ризику та групи ризику                                | Групи найвищого ризику включають пацієнтів, що мають тривало і в великих дозах застосовувати препарат.   |
| Заходи з мінімізації ризиків                                  | <b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</b><br>- У розділі “Особливості застосування” ІМЗ;<br>- У розділі “Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій” ІМЗ;<br><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b> - У розділі “Передозування” ІМЗ;<br>- У розділі “Побічні реакції” ІМЗ  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Важливий потенціальний ризик:</b> Системні побічні реакції |  |
|   | <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні.</i> |

|  |  |
|--|--|
| <b>Важлива відсутня інформація:</b> Застосування дітям |  |
| Заходи з мінімізації ризиків                           | <i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику:</i><br>- У розділі “Протипоказання” ІМЗ;<br>- У розділі “Діти” ІМЗ. |

|  |  |
|--|--|
| <b>Важлива відсутня інформація:</b> Застосування у період I та II триместру вагітності |  |
| Заходи з мінімізації ризиків   | - У розділі “Застосування у період вагітності або годування груддю” ІМЗ. |

#### **II.C.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г.

#### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ Кетогель-Здоров'я, гель, 25 мг/г дослідження не вимагаються.