

# РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Диклофенак-Здоров'я Ультра, гель для зовнішнього застосування 5 % МНН - Diclofenac

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження.**

Больовий синдром — одна із найбільших проблем, із якими щодня зустрічаються лікарі різних спеціальностей.

Статистика стверджує, що протягом життя хоча б один епізод болю у спині відчувають близько 70-80% людей<sup>1</sup>.

Хвороба Бехтерева – хронічне прогресуюче запальне захворювання з переважним ураженням суглобів і зв'язок хребта. Поширеність хвороби серед дорослих чоловіків – 6:1000. Жінки складають лише 16% хворих.<sup>2</sup>

Остеоартроз є найпоширенішою патологією суглобів серед ревматичних захворювань. Розповсюдженість серед всього населення складає 6,43 %, а серед осіб віком старше 45 років сягає 13,9 %. В Україні - майже 500 осіб на 100 тисяч населення. Остеоартроз - основна причина розвитку інвалідизації в літньому віці.<sup>3</sup>

До захворювань навколосуглобових м'яких тканин відносять запальні або дегенеративні зміни сухожилів (тендовагініт, тендиніт), зв'язок (лігаментит), зони кріплення зв'язок і сухожилів до кісток (ентезопатія), синовіальних порожнин (бурсит), фасцій (фасциїт), апоневрозів. Ці захворювання вельми поширені. Частіше виникають у жінок у віці 34-54 років, особливо в осіб фізичної праці.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

НПЗЗ є найбільш широко призначеною групою ліків у всьому світі. Щодня понад 30 млн людей у світі приймають будь-якої НПЗЗ, з них 40% - у віці старше 60 років. Рекомендований перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів ВООЗ<sup>4</sup> включає в себе два НПЗЗ: диклофенак і ібупрофен.

Ефективність місцевих форм диклофенаку вивчена в 2 дослідженнях, тривалість терапії яких становив 4-6 тижнів<sup>5 6</sup>. 189 пацієнтів отримували диклофенак і 186 - плацебо. Частка пацієнтів, у яких отримано успішний результат лікування, склала 48% в групі диклофенаку і 28% - плацебо.

В 4 ще більш тривалих дослідженнях (8-12 тижнів) ефективності диклофенаку для місцевого застосування в формі розчину або гелю позитивний результат лікування відзначено у 60% пацієнтів<sup>7 8</sup>.

1 Принципи ведення пацієнтів із болем у нижній частині спини в амбулаторній практиці (огляд сучасних рекомендацій). - СЕМЕЙНА МЕДИЦИНА №3 (65), 2016 С. 20-25.

2 <https://www.meddiagnostica.com.ua/zabolevaniya/bolezn-bekhtereva/>

3 <https://tf-g.com.ua/info/articles/diferentsijovana-taktika-operativnogo-likuvannya-hvorih-na-osteartroz-kolinnih-suglobiv.html>

4 Essential Drug List WHO, 1999

5 Bookman A.M. et al., 2004

6 Baer P.A. et al., 2005

7 Altman RD et al., 2009 року; Simon LS et al., 2009 року;

8 Baraf HS et al., 2011

За результатами проведених досліджень зроблені висновки, що місцеві форми диклофенаку продемонстрували більш високу ефективність у порівнянні з плацебо у пацієнтів з остеоартритом. Відмінностей при порівнянні місцевих і таблетованих форм диклофенаку не відзначено, при цьому, застосування останніх пов'язане з ризиком побічних ефектів. Статистично достовірної різниці між ефективністю застосування різних місцевих форм диклофенаку не відзначено.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження у віці від 18 до 65 років. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої расової приналежності.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Реакції гіперчутливості, включаючи астму, ангіоневротичний набряк і кропив'янку</b>	У рідких випадках препарат може викликати реакції гіперчутливості. Найбільш небезпечними є прояви ангіоневротичного набряку (швидкий набряк обличчя, горла, що порушує ковтання та перешкоджає диханню). Також можуть спостерігатись почервоніння, свербіж та припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірні висипання, кропив'янка.	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати препарат при підвищеній чутливості до компонентів препарату. При перших проявах ризику звернутися до лікаря.
<b>Вплив в третьому триместрі вагітності</b>	Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати препарат в третьому триместрі вагітності.

#### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Системні побічні реакції</b>	Можливий розвиток системних побічних реакцій (НПЗЗ-гастропатія, нефротоксичність, гепатотоксичність, ототоксичність та ін.).	Ризик можна мінімізувати за допомогою наступних заходів: не застосовувати препарат у поєднанні із пероральними НПЗЗ. Не використовувати препарат на великих ділянках шкіри. Використовувати обмежений період часу.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Використання в педіатричній популяції	Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування препарату дітям відсутні.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Клінічний досвід застосування диклофенаку вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю застосування препарату не рекомендується.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

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

Не застосовно

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

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
		<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	
1.1	16.09.20	Реакції гіперчутливості, включаючи астму, ангіоневротичний набряк і кропив'янку	Оновлено інформацію про запобіжні заходи
		Вплив в третьому триместрі вагітності	
		Системні побічні реакції	
		<b>Відсутня інформація</b>	
1.1	16.09.20	Застосування у період вагітності або годування груддю	Оновлено інформацію про запобіжні заходи