

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування 5 %  
(CHONDROITIN SULFATE)**

### **VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань**

Згідно Інструкції для медичного застосування, препарат АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ показаний при наступних захворюваннях і станах:

- Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів і хребта (переважно локалізовані форми): остеоартроз, остеохондроз.

Зазначені захворювання в першу чергу пов'язані з віковими дегенеративними змінами у кістках і суглобах і є актуальними для кожного шостого жителя України; частота звернень до лікаря - близько 5400 на 100 000 осіб<sup>1</sup>.

### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Застосування препаратів хондроїтину (яким є АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ) визначено провідними рекомендаціями з лікування ревматичних захворювань (охоплює дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: остеоартроз, остеохондроз хребта), а також – при травматичних ушкодженнях кісткової тканини рекомендовано згідно протоколів та настанов, затверджених МОЗ України «Ревматологія»<sup>2</sup> та «Протокол провізора /фармацевта/»,<sup>3</sup> відповідно; доцільність застосування засобів хондроїтину доведена в авторитетних наукових дослідженнях, на основі яких створені зазначені протоколи.

Ра даними досліджень, застосування препаратів хондроїтину об'єктивно покращує стан хворих у 65-80% випадків при артрозах, та у більше, ніж 80% хворих застосування препарату АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ покращує якість життя при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів і хребта.<sup>4,5</sup>

Напроти, нелікування описаних вище захворювань, як правило призводить до подальшого прогресування запального і дистрофічного процесу, аж до інвалідизації хворого.

За результатами аналізу з фармакологічної безпеки було встановлено, що препарат є ефективним і досить безпечним, профіль безпеки є прийнятним, вжиті заходи фармаконагляду, викладені в Інструкції для медичного застосування забезпечують належний рівень безпеки застосування препарату.

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

Дані щодо ефективності та безпеки лікування у період вагітності або годування груддю, застосування дітям – невідомі, тому препарат не рекомендується зазначеним пацієнтам. Також, невідомі дані щодо можливих лікарських взаємодій.

---

<sup>1</sup> Артроз. Moysustavik.com. 2016. <https://moysustavik.com/lechenie-artroza>

<sup>2</sup> Протоколи, „Ревматологія“ (Наказ МОЗ України № 676 від 12.10.2006)

<sup>3</sup> «Протокол провізора /фармацевта/» (Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011)

<sup>4</sup> E. Karateev, A & M. Lila, A. (2018). Russian experience with injectable chondroitin sulfate and glucosamine sulfate: a review of clinical trials. *Modern Rheumatology Journal*. 12. 33-40. 10.14412/1996-7012-2018-1-33-40.

<sup>5</sup> Звіт про відкрите клінічному дослідженні ефективності і переносимості препарату хондроїтину-ФІТОФАРМ, мазь для зовнішнього застосування 5% в тубах виробництва ВАТ «ФІТОФАРМ» в порівнянні з препаратом ХОНДРОКСИД, мазь для зовнішнього застосування 5% в тубах виробництва ВАТ «Нижфарм» у пацієнтів з гонартрозом I-II стадії. Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І.Ситенка НАМН України. Харків - 2006 (за участю 60 пацієнтів, курс лікування - 2 тижні)

## VI.2.4 Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин препарату	<p>При застосуванні препарату у пацієнтів із індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливі порушення: подразнення шкіри, алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, печіння, висипання на шкірі, що потребує відміни препарату</p> <p>Зазначені явища зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</p> <p>Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві реакції (наприклад контактний дерматит).</p> <p>Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри</p> <p>Пацієнти (та/або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає підвищена чутливість або алергічна реакція.</p>	<p><i>За наявністю схильності до алергій, лікування препаратом слід починати з обережністю!</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.</p> <p>Надані відповідні застереження в Інструкції для медичного застосування.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик застосування при схильності до кровоточивості	<p>У препарат наявне протипоказання: схильність до кровоточивості.</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання та настання ускладнень (виникнення кровотеч).</p>
Ризик застосування при тромбофлебитах	<p>У препарат наявне протипоказання - тромбофлебіти.</p> <p>Тромбофлебіт (грец. <i>thrombos</i> — згусток крові + <i>phlebos</i> — вена) — захворювання, що супроводжується розширенням вен і відкладенням в них тромботичних нашарувань, створенням варикозних вузлів і пристінних тромбів, які є джерелом емболії (флебіт) (<i>Фармацевтична енциклопедія, 2018</i>)</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p>

Ризик погіршення перебігу хвороби при гострих запальних процесах на ділянці нанесення препарату	У препарату наявне протипоказання - гострі запальні процеси у ділянці нанесення препарату. Препарат слід наносити лише на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на відкриті рани, в очі та на слизові оболонки.  При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень гострого запального захворювання.
---	---

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Безпека та ефективність застосування не встановлена, тому застосовувати препарат можна лише у разі, коли, на думку лікаря, користь від застосування переважає ризик.
Застосування дітям	Досвід застосування препарату у дітей – відсутній. <i>Не слід застосовувати дітям!</i>
Ризик лікарських взаємодій	При нашкодженні застосуванні препарату його взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено (дані - відсутні), однак їх неможливо повністю виключити.

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

Для лікарського засобу АРТЕДЖА® ЕМУЛЬГЕЛЬ наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, зазначені небажані реакції та їх частота виникнення, та зазначені рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

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

Не пропонуються.

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

Версія (Редакція)	Дата	Проблема з безпеки	Коментар
1.0	05 листопада 2018 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	23 грудня 2019 р.	Не застосовно	Враховано зміну назви ЛЗ  Включені дані щодо після-реєстраційного досвіду за останній звітний період  Незначні уточнення в Інструкції  Редакційні поправки