

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС, капсули (CHONDROITIN SULFATE, GLUCOSAMINE)

#### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Згідно Інструкції для медичного застосування, препарат АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС показний при наступних захворюваннях і станах:

- Дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів, такі як первинний та вторинний остеоартроз (дистрофічне захворювання суглобів, викликане дегенерацією суглобового хряща), плечолопатковий періартрит, остеохондроз хребта (проявляються як біль у спині).
- Переломи (для прискорення загоювання).

Перша група захворювань 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 5500 на 100 000 осіб<sup>1</sup>. Травматичні ушкодження кісток, такі як переломи, у мирний час також є проблемою переважно людей похилого віку<sup>1</sup>.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Застосування препаратів хондроїтину (яким є АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС) визначено провідними рекомендаціями з лікування ревматичних захворювань (охоплює дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта: первинний та вторинний остеоартроз, плечолопатковий періартрит, 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.

За даними досліджень<sup>4,5</sup>, застосування препаратів хондроїтину покращує стан хворих у 65-90% випадків при артрозах<sup>4</sup>, зменшуючи больовий синдром у 2 і більше рази при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів і хребта; при переломах – на 50% прискорюється загоєння<sup>4</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 та дітям – невідомі, тому препарат не рекомендується зазначеним пацієнтам.

---

<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. (2020). Russian experience with injectable chondroitin sulfate and glucosamine sulfate: a review of clinical trials. *Modern Rheumatology Journal*. 12. 33-40. 10.14412/1996-7012-2020-1-33-40.

<sup>5</sup> Алексеева Л.І. Фармакотерапія остеоартрозу: роль і місце хондроитин сульфату. *Складний пацієнт*, 2007, №5, с.43-47.

## 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 в окремих випадках при підвищеній чутливості до препарату можуть спостерігатися у поодиноких випадках – алергічні реакції, включаючи гіперемію та висипи на шкірі, свербіж, кропив'янку, еритему, дерматит, екзему, набряк, ангіоневротичний набряк.</p> <p>Зазначені явища зазвичай можуть мати місце у пацієнтів із підвищеною чутливістю до діючої чи допоміжних речовин препарату.</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 гіперчутливість або небажана реакція.</p>	<p><i>За наявності схильності до алергій, лікування препаратом слід починати з обережністю та під контролем лікаря!</i></p> <p><i>Надані відповідні застереження в Інструкції для медичного застосування.</i></p> <p>Застосування препарату є протипоказаним при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів препарату.</p> <p>Не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю (алергією) до морепродуктів. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.</p>

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
Ризик застосування при схильності до кровотеч	<p>У препарат наявне протипоказання: схильність до кровотеч.</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання та настання ускладнень (виникнення кровотеч).</p>
Ризик застосування при виразках шлунка або кишечника	<p>Протипоказанням до застосування препарату є виразка шлунка або кишечника.</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</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, 2020</i>)</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p>

<p>Погіршення стану хворих при тяжких порушеннях функції нирок/печінки</p>	<p>Протипоказанням до застосування препарату є тяжкі порушення функції нирок/печінки</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p> <p>Як побічні реакції можливі розлади з боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор.</p> <p>Також можливі набряки, затримка рідини в організмі</p>
<p>Погіршення стану хворих при цукровому діабеті</p>	<p>У препарату наявне протипоказання - цукровий діабет.</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p>
<p>Погіршення стану пацієнтів з астмою</p>	<p>Хворим на астму препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки такі пацієнти більш схильні до розвитку алергічних реакцій на глюкозамін із можливим загостренням симптомів їхнього захворювання.</p>
<p>Ризик погіршення здатності керувати автомобілем та працювати з механізмами</p>	<p>При застосуванні препарату можливе запаморочення, загальна слабкість, сонливість, головний біль, безсоння, підвищена втомлюваність, порушення зору.</p> <p>Якщо під час лікування препаратом виникає запаморочення або сонливість, втомлюваність, порушення зору, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.</p>
<p>Ризик застосування у хворих на фенілкетонурію</p>	<p>У препарату наявне протипоказання - фенілкетонурія (рідкісна спадкова хвороба, яка зумовлена дефектом гена ферменту фенілаланінгідроксилази; захворювання характеризується головним чином ураженням нервової системи).</p> <p>При помилковому застосуванні препарату можливе настання ускладнень основного захворювання.</p>
<p>Ризик лікарських взаємодій</p>	<p>При комбінованому застосуванні препарат Артеджа® Комплекс посилює всмоктування зі шлунково-кишкового тракту тетрациклінів і зменшує – напівсинтетичних пеніцилінів і левоміцетину (хлорамфеніколу).</p> <p>Артеджа® Комплекс можна застосовувати разом з нестероїдними протизапальними засобами та глюкокортикостероїдами. На фоні прийому препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах, глюкокортикостероїдах, а також у знеболювальних засобах.</p> <p>Було відмічено посилення дії кумаринових антикоагулянтів. У зв'язку з цим у пацієнтів доцільно проводити контроль параметрів коагуляції.</p> <p>При одночасному застосуванні препаратів глюкозаміну та варфарину можливе посилення дії останнього та розвиток кровотечі. Тому при одночасному застосуванні необхідно контролювати параметри згортання крові.</p>

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування під час вагітності та годування груддю	Дані досліджень стосовно безпеки застосування ЛЗ АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС під час вагітності відсутні. <i>Не застосовувати у період вагітності та годування груддю!</i>
Застосування дітям	Досвід застосування препарату у дітей – відсутній. <i>Не слід застосовувати дітям!</i>

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

Для лікарського засобу АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС 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	27 березня 2020 р.	Не застосовно	Не застосовно
1.1	08 вересня 2020 р.	Не застосовно	Враховано зміни в Інструкції для медичного застосування ЛЗ (приведення до референтного ЛЗ при перереєстрації)  Ризик застосування у хворих з астмою описано як окремий потенційний ризик (раніше - було враховано у складі важливого ідентифікованого ризику «Реакції гіперчутливості») Оновлено розділ «Після реєстраційний досвід» Редакційні правки