


| | | | | |
|---|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 1.1 | Сторінка: 1 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| ФОРТ-ГЕЛЬ | | | | |

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це резюме плану управління ризиками для *Форт-гель, гель 2,5 %*, в якому описані детальні заходи, які повинні бути прийняті для того, щоб забезпечити використання лікарського засобу як можна більш безпечно.

VI.2.1. Огляд епідеміології хвороб

Біль – своєрідне відчуття, що виникає внаслідок сильних подразнень нервової системи та є одним із найбільш частих причин звернення людей за медичною допомогою. Біль, залежно від його інтенсивності, розділяється на легкий, помірний або важкий, де в залежності від його тривалості, може бути гострим або хронічним. Приблизно у п'ятій частини дорослого населення наявні хронічні больові синдроми, однією з найбільш частих причин виникнення є патологія опорно-рухового апарату.

Згідно з визначенням експертів Міжнародної асоціації з вивчення болю, до хронічного болю, відносять біль тривалістю більше 3 міс., що триває понад нормальний період загоєння тканин. Хронічний характер больового синдрому наявний при більшості ревматичних захворювань. Особливу увагу привертає хронічний біль при ревматоїдному артриті, що пов'язаний із змінами суглобових структур. Біль у суглобах – проблема здебільшого осіб немолодих і вона пов'язана з віковими змінами, деформацією суглобів та зниженням їхньої рухливості. Чутливість суглобів до змін погоди і перепадів температури може бути наслідком уже призабутих травм, а також запальних хвороб навіть у молодих людей.

Тендовагініт – гостре або хронічне запалення сухожилля та сухожильної піхви (сполучнотканинних оболонок, що оточують сухожилля). Розвивається в області кисті, передпліччя, стопи, гомілковоступного суглоба. Тендовагініт розвивається внаслідок проникнення мікроорганізмів в сухожильні піхви при ранах та гнійних захворюваннях навколишніх тканин. Проте захворювання може виникнути і без участі інфекції, а від надмірного, постійного навантаження на сухожилля, пов'язаного із професійною діяльністю.


VI.2.2. Короткий опис переваг лікування

Форт-гель, гель 2,5 %, являє собою препарат, діючою речовиною якого є кетопрофен. Основними показаннями для призначення *Форт-гелю* є місцеве лікування м'язово-скелетного болю та запалення в м'язах і суглобах (забої, розтягнення, болоче напруження, біль у шії та спині тощо).

Кетопрофен дуже легко проникає в порожнину суглобів і довго затримується в синовіальній рідині (густа еластична маса, що заповняє порожнини суглобів). Дуже важливо відмітити знеболюючі, протизапальні та жарознижуючі властивості кетопрофену – він зменшує запалення і біль в уражених суглобах, покращуючи тим самим якість життя пацієнта.

Форт-гель сприяє швидкому зменшенню та ліквідації поверхневих патологічних процесів шкіри, суглобів, сухожиль, м'язів, венозних судин, лімфатичних судин і вузлів, що супроводжуються запаленням і болем. При захворюваннях суглобів *Форт-гель* зменшує гостроту болю (в спокої і при русі), ранкову скутість і набряк навколо суглобів.

Нами було проведено дослідження, метою якого було оцінити ефективність і переносимість препарату *Форт-гель, гель 2,5%* по 30 і 50 г у тубах виробництва ТОВ «Тернофарм», в порівнянні з препаратом Фастум гель, гель 2,5% по 50 г в тубах виробництва фірми «A. Menagini Industrie Farmaceutiche» (Італія) у пацієнтів з больовим синдромом, обумовленим остеохондрозом хребта. У дослідження були включені 60 пацієнтів, які перебували на амбулаторному лікуванні на клінічних базах кафедри спортивної медицини, лікувальної фізкультури, фізвиховання і валеології Дніпровської державної медичної академії. Хворим основної групи призначався досліджуваний препарат *Форт-гель*, де препарат наносили тонким шаром, по 3-5 см, на ушкоджену ділянку з подальшим втиранням до повного всмоктування гелю. Процедуру виконували 2 рази в день (вранці і ввечері). Тривалість курсу

| | | | | |
|---|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 1.1 | Сторінка: 2 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| ФОРТ-ГЕЛЬ | | | | |

лікування становила 2 тижні. Пацієнтам контрольної групи за такою ж схемою призначався референтний препарат Фастум гель. Лікування досліджуваними препаратами проводилося у вигляді монотерапії. Під час проведення клінічного випробування пацієнтам було заборонено призначення інших нестероїдних протизапальних засобів загальної та місцевої дії. При об'єктивному обстеженні в динаміці не виявлялися будь-які патологічні зміни або клінічно значущі відхилення в стані здоров'я пацієнтів основної та контрольної груп. Дані лабораторного обстеження достовірно не змінювалися і не виходили за межі норми. Пацієнти обох груп не відзначали проявів побічних реакцій. Отримані дані щодо оцінки переносимості препарату *Форт-гель*, свідчать про добру переносимість препарату. Порівняльна оцінка результатів лікування препаратом *Форт-гель* і препаратом Фастум гель свідчила про те, що ефективність досліджуваного препарату не нижче, ніж референтного.

Приймаючи до уваги вище описані дані, нами зроблено висновок, що з урахуванням співвідношення «ризик/користь» лікарський засіб *Форт-гель* має хороший профіль безпеки та переносимості під час застосування та допомагає в основному та комплексному лікуванні посттравматичного болю у м'язах і суглобах, тендовагінітах.


VI.2.3. Невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування

Відсутні невідомі дані щодо переваг та ефективності лікування *Форт-гелем* у жінок під час грудного годування та дітей.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Запобіжні заходи |
|---|--|--|
| Фоточутливість, у тому числі серйозні шкірні реакції від перебування на сонці (фотосенсибілізація) | Фоточутливість є реакцією, яка може мати токсичний або алергічний характер. Пацієнти схильні до алергічних реакцій піддаються підвищеному ризику фоточутливості. Одночасне застосування лікарського засобу із продуктами, що містять октокрилен (деякі косметичні та гігієнічні засоби) може збільшити ризик реакції фоточутливості. Перебування на сонці і тривале застосування Форт-гелю також може збільшити ризик розвитку цієї реакції. | Необхідно захищати від сонця (у тому числі УФ-променів у солярії) ділянки шкіри, на які нанесений препарат, під час лікування, а також протягом 2 тижнів після лікування для зменшення будь-якого ризику фотосенсибілізації (підвищення чутливості організму (частіше шкіри і слизових оболонок) до дії ультрафіолетового або видимого випромінювань). Не слід перевищувати рекомендовану кількість гелю та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку реакцій фотосенсибілізації. |
| Сильна, швидка алергічна реакція у тому числі набряк губ, обличчя, горла або язика (ангіоневротичний) | Протипоказано застосовувати лікарський засіб при підвищеній чутливості до кетопрофену, інших допоміжних речовин препарату, саліцилатів та до інших нестероїдних протизапальних засобів. | Не застосовуйте <i>Форт-гель</i> , якщо Ви знаєте про підвищену чутливість кетопрофену або до інших допоміжних речовин препарату. Не використовуйте препарат у |

| | | | | |
|--|--------------------------|-------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 1.1 | Сторінка: 3 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ | | | Реєстраційне досьє |
| ФОРТ-ГЕЛЬ | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| набряк), хрипи або труднощі дихання | Також місцеве застосування великої кількості гелю може спровокувати появу системних ефектів, включаючи напади бронхіальної астми та прояви гіперчутливості. | великих кількостях. |
| Загострення попередньо існуючої ниркової недостатності | Незважаючи на те, що системні побічні ефекти кетопрофену при місцевому застосуванні практично відсутні, гель слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням функції нирок. Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензинконвертази підвищує ризик порушення функції нирок. | Не застосовуйте препарат якщо у Вас серйозні порушення функції нирок. Не використовуйте препарат у великих кількостях. |
| Застосування в III триместрі вагітності | Протягом третього триместру вагітності системне застосування Форт-гелю, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а пологи можуть затягнутися. Тому Форт-гель протипоказаний протягом останнього триместру вагітності. | Не застосовуйте Форт-гель протягом останнього триместру вагітності. |

Важливі потенційні ризики


| Ризик | Що відомо (в тому числі причини, чому вважаються потенційним ризиком) |
|--|---|
| Застосування у I та II триместрах вагітності та в періоді годування груддю | Клінічних даних про застосування Форт-гелю під час вагітності немає. Протягом першого та другого триместру вагітності Форт-гель не слід застосовувати, окрім випадків крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Після системного застосування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються у грудному молоці. Кетопрофен не слід застосовувати у період годування груддю. |

Важлива відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|----------------------|--|
| Застосування у дітей | Безпека та ефективність застосування лікарського засобу для цієї вікової групи не встановлена. |

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

Лікарський засіб має короткий опис препарату, наявна інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

| | | | | |
|---|--|-------------|-------------|--------------------|
|  Тернофарм | ТОВ «Тернофарм» | Версія: 1.1 | Сторінка: 4 | Сторінок: 4 |
| | ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ФОРТ-ГЕЛЬ | | | Реєстраційне досьє |

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Для даного препарату немає спеціальних умов і обмежень для його безпечного і ефективного застосування, тому для нього не застосовуються будь-які додаткові заходи по мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

| Версія | Дата | Проблема безпеки | Коментар |
|---------------|-------------|--|--|
| 1.1 | 13.02.2023 | 1) До важливих ідентифікованих ризиків додано ризик: «Застосування в III триместрі вагітності», видалено ризик «Ризик вроджених аномалій у немовлят (тератогенна/неонатальна токсичність)». 2) Видалено з пункту «Відсутня інформація» дані про застосування у жінок під час грудного годування дітей та додано до важливих потенційних ризиків «Застосування у I та II триместрах вагітності та в періоді годування груддю». | Внесено додаткові зміни у всі відповідні та дотичні розділи ПУР. |