

Мілі Хелскере Лімітед	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		КЕТУМ-ГЕЛЬ (KETUM-GEL), гель, 25 мг/г
	Версія	0.1	

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Пошкодження та захворювання органів опорно-рухової системи займають одне з провідних місць в структурі загальної захворюваності населення більшості європейських країн, у тому числі України. Соціально-медичне значення захворювань кістково-м'язової системи визначається такими цифрами: за даними ВООЗ, біль в суглобах зустрічається у 30% населення, 20% хворих вимагають обов'язкового систематичного лікування під наглядом лікаря, 10% стають частково непрацездатними, а 5% - повними інвалідами. Особливої актуальності захворювання суглобів набувають у зв'язку з ростом тривалості життя людини. Згідно епідеміологічних досліджень патологія суглобів у осіб старше 40 років виявляється в 50% випадків, а після 70 років - у 90% населення. В Україні, з різних причин, в останні роки збільшилася частота травм органів опори і руху, зросла питома вага інвалідності від травм.

За статистикою, ураження сухожилля згиначів кінцівок становлять близько 32%, тоді як м'язи розгиначів пошкоджуються лише в 12% випадків.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Чітким доказом ефективності застосування *кетопрофену* локально стало масштабне британське рандомізоване дослідження Patel R. і співроб. В ході цієї роботи 1575 хворих з гострою травмою м'яких тканин (вивихи, забиті місця, перенапруження м'язів і ін.) 3 рази на день протягом 5 днів отримували гелеві форми *кетопрофену* (2,5%), диклофенаку (1%) або піроксикаму (0,5%). Згідно з отриманими результатами, *кетопрофен* достовірно перевершував ефективність препаратів контролю: так, «значне поліпшення» відзначили 38%, 30% і 26% хворих відповідно. Аналогічно, велика частина хворих, які отримували *кетопрофен*, зазначила «охолоджуючий» ефект гелю, в порівнянні з контрольними засобами: 71%, 60% і 49% відповідно.

Переносимість гелю *кетопрофену*, на думку авторів дослідження, виявилася «чудовою».

У відкритому контрольованому дослідженні взяли участь 2 групи хворих із захворюваннями м'яких тканин, зіставні за віком і статтю. У 1-й групі (74 осіб), застосовувався фонофорез препаратом *кетопрофену*. У 2-й групі (50 осіб), застосовувалося втирання препарату *кетопрофену*. Гель наносився 2 рази на день. Тривалість лікування визначалася швидкістю настання ефекту.

У досліджуваних групах позитивний ефект був досягнутий у всіх випадках, хоча у 6-ти (5%) хворих домогтися повного купірування больового синдрому локальною терапією препаратом *кетопрофен*, гель, не вдалося. Цим хворим на наступному етапі була проведена локальна ін'єкційна терапія глюкокортикостероїдами, що дозволила повністю купірувати біль.

При застосуванні фонофорезу у 46 (62%) хворих вже в перші 5 днів лікування було досягнуто повного позитивного результату, ще у 26 (35%) - він був отриманий за 10 днів лікування, у 2 (3%) випадках повного ефекту відзначено не було. При втиранні препарату *кетопрофен*, гель, досягнення позитивного ефекту йшло повільніше і на 15-й день лікування повний ефект наступив у 43 (86%) хворих, ще у 3 (6%) повне одужання настало протягом 20 днів терапії, у 4 (8%) пацієнтів повне одужання не відбулося.

При порівняльному аналізі ефективності фонофорезу і втирання препарату *кетопрофен*, гель, відзначено, що обидва методи досить ефективні при всіх клінічних варіантах захворювань м'яких тканин. Хоча помічено, що наступ ефекту відбувається швидше і більш виражено зменшення больового синдрому при плечелопаточному періартриті, епіконділітах плеча, періартриті колінного суглоба, тендовагініті I тильного каналу кисті на

Мілі Хелскере Лімітед	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		КЕТУМ-ГЕЛЬ (KETUM-GEL), гель, 25 мг/г
	Версія	0.1	

ті застосування фонофорезу *кетопрофену*, гелю. Така позитивна динаміка найімовірніше обумовлена більш сприятливими анатомо-фізіологічними особливостями для проникнення *кетопрофену* з ультразвуком в патологічний осередок і створення там лікарського депо.

Отримані дані свідчать про високу ефективність локального застосування гелю *кетопрофену* при різних захворюваннях м'яких тканин. Застосування фонофорезу дозволяє досягти більш швидкого одужання, в більшості випадків, більш вираженого зниження болювого синдрому.

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

Ефективність та безпека застосування *кетопрофену* дітям не встановлені.

Немає даних щодо застосування препарату у період годування груддю у жінок.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

## ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик виникнення реакцій фотосенсибілізації, фотоалергічних і фототоксичних реакцій.	<p>Фоточутливість - це реакція, яка може бути токсичною або мати алергічний характер.</p> <p>Жодних небезпечних для життя або смертельних випадків не було опубліковано в базі даних спостереження за безпекою лікарських засобів.</p> <p>Наявність в анамнезі алергічних реакцій до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) підвищує ризик розвитку цієї реакції.</p> <p>Однчасне застосування із засобами, що містять октокрилен (октокрилен входить до складу деяких косметичних і гігієнічних продуктів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, креми, губні помади, омолоджуючі креми, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації) може збільшити ризик реакції фоточутливості.</p> <p>Вплив сонця та тривале лікування <i>кетопрофеном</i> для наружного застосування також може збільшити ризик розвитку цього явища.</p>	<p>Для уникнення ризику фотосенсибілізації слід: захищати оброблені ділянки шкіри, носячи одяг у період лікування та протягом 2-х тижнів після закінчення застосування лікарського засобу, ретельно мити руки після кожного застосування гелю, при лікуванні лікарським засобом протягом тривалого часу слід використовувати хірургічні рукавиці для уникнення місцевого подразнення, не відвідувати солярій у період лікування та протягом 2-х тижнів після закінчення застосування лікарського засобу, не застосовувати гель з герметичною пов'язкою.</p> <p>Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування більше 10 днів, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерма-</p>

Мілі Хелскере Лімітед	<b>ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ</b>		<b>КЕТУМ-ГЕЛЬ (KETUM-GEL), гель, 25 мг/г</b>
	<b>Версія</b>	<b>0.1</b>	

		титу та реакцій фотосенсибілізації.
Тяжкі алергічні реакції.	Були повідомлення про тяжкі алергічні реакції під час застосування цього лікарського засобу. Зовнішнє застосування кетопрофену може провокувати розвиток нападів астми. Навіть зовнішнє застосування НПЗЗ необхідно уникати при наявності в анамнезі астми, що розвивається після застосування анальгезуючих лікарських засобів. При наявності алергічних реакцій (наприклад, симптоми астми, алергічного риніту або кропив'янки) на <i>кетопрофен</i> , ацетилсаліцилову кислоту, фенофібрат, тіапрофенову кислоту, або інші НПЗЗ, не слід застосовувати кетопрофен зовнішньо.	Слід уникати застосування Кетум-гель (Ketum-gel) при наявності в анамнезі проявів алергії при застосуванні кетопрофену або будь-яких із допоміжних речовин, та у хворих на наявні реакції гіперчутливості при застосуванні кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, та інших НПЗЗ.
Загострення ниркової недостатності.	Застосування НПЗЗ пов'язано з відносно високою частотою побічних реакцій з боку нирок. У більш рідкісних випадках НПЗЗ можуть спричиняти гостру ниркову недостатність. Про ізольовані випадки важких системних побічних реакцій, включаючи порушення функцій нирок, також повідомлялося під час зовнішнього застосування кетопрофену.	Кетум-гель (Ketum-gel) слід застосовувати з обережністю хворим з порушенням функції нирок, оскільки використання НПЗЗ може призвести до погіршення функції нирок.
Ризик вроджених аномалій у дітей.	Усі інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі <i>кетопрофен</i> , спричиняють токсичне ураження кардіопульмональної системи та нирок плода у III триместрі вагітності. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може подовжитись час кровотечі.	Слід уникати застосування Кетум-гель (Ketum-gel) у I та II триместрах вагітності. Застосування лікарського засобу протипоказано у III триместрі вагітності.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
-------	---

Мілі Хелскере Лімітед	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ		КЕТУМ-ГЕЛЬ (KETUM-GEL), гель, 25 мг/г
	Версія	0.1	

Відсутні.

#### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період годування груддю.	Після системного застосування (перорально, ректально, парентерально) сліди <i>кетопрофену</i> виявляються в грудному молоці. Кетум-гель (Ketum-gel) не слід застосовувати у період годування груддю.
Застосування дітям.	Безпечність та ефективність застосування <i>кетопрофену</i> зовнішньо для лікування дітей не встановлені, тому не рекомендовано застосовувати даний лікарський для цієї категорії пацієнтів.

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

Для лікарського засобу Кетум-гель (Ketum-gel) є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

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

Не застосовано.

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

Це перший ПУР.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар