

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

(Версія 3.0/15.12.2023)

Для лікарського засобу АРГЕТТ рапід

Капсули кишковорозчинні тверді, по 75 мг

(Диклофенак натрію)

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Показання до застосування

Симптоматичне лікування болю та запалення при:

- ревматоїдному артриті, анкілозивному спондиліті, остеоартриті, спондилоартриті, больовому синдромі різної локалізації, позасуглобовому ревматизмі;
- набряку з больовим синдромом або посттравматичних запаленнях.

Біль від запалення суглобів (артрит) може бути наслідком більш ніж 100 ревматичних захворювань, які викликають біль, скутість і набряк суглобів, а також пошкодження опорних структур. Дегенеративне захворювання суглобів (остеоартрит) і запалення суглобів, викликане власною імунною системою пацієнта (ревматоїдний артрит), є найпоширенішими типами артриту. Остеоартрит характеризується прогресуючою втратою суглобового хряща, здебільшого вражаючи несучі та часто використовувані суглоби (наприклад, стегно, коліно). Це часто проявляється глибоким ниючим болем, скутістю та обмеженим діапазоном рухів. Ревматоїдний артрит — це поширений запальний артрит невідомої причини, який вражає кілька суглобів. Ревматоїдний артрит клінічно проявляється ниючим, пекучим болем у суглобах (часто з набряком і почервонінням), збільшенням розмірів суглобів, ригідністю суглобів і м'язів,

Встановлено, що серед дорослого білого населення Європи та Америки ревматоїдний артрит зустрічається у 1 з 100 осіб. Жінки піддаються більшому ризику, ніж чоловіки, і частота випадків зростає з віком, досягаючи піку у віці 70 років.

Гострий біль з будь-якої причини є найчастішою причиною звернення пацієнтів до лікаря. Звичайні причини для візитів до медичних працівників включають гострий біль (наприклад, біль у опорно-руховому апараті, біль у шлунково-кишковому тракті, біль у грудях, головний біль) та травми (наприклад, переломи, розтягнення, рвані рани). Хронічний біль також є великомасштабною проблемою. Близько 50 мільйонів із приблизно 75 мільйонів американців, які живуть із «серйозним болем», страждають від хронічного болю. Опитування членів організації самопомогі показало, що біль у спині та шиї, міофасціальний біль/фіброміалгія, головний біль, біль при артриті та невропатичний біль є найпоширенішими типами хронічного неракового болю. Біль у попереку, артрит і головний біль мігрені спричиняють біль у десятків мільйонів американців.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Диклофенак натрію: огляд фармакологічних властивостей та терапевтичного застосування при ревматичних захворюваннях та болях різного походження.

Р. Н. Броден, РЦ Хіл, Дж. Пейкс, ТМ Спейт, Г. С. Ейвері. PMID:6772422

Методи: У систематичному огляді літератури використовувалися Medline та EMBASE для виявлення рандомізованих контрольованих досліджень.

Диклофенак натрію, похідне фенілоцтової кислоти, являє собою нестероїдний протизапальний знеболюючий засіб, рекомендований для використання при ревматоїдному артриті, дегенеративних захворюваннях суглобів, анкілозуючому спондиліті та споріднених станах, а також для лікування болю, що виникає. Опубліковані дані показують, що диклофенак у дозі 75-150 мг на день (25-50 мг 3 рази на день) порівняти за ефективністю зі звичайним аспірином у дозі 3-5 г на день та індометацином у дозі 75-150 мг на день при ревматоїдному артриті та з індометацином при остеоартриті. Наявні дані свідчать про те, що у хворих на остеоартроз диклофенак натрію за ефективністю та переносимістю можна порівняти з напроксомом, ібупрофеном, суліндаком та дифлунізалом. Оскільки пероральний диклофенак зазвичай призначають у 3 розділених щоденних дозах, він може виявитися в не вигідному положенні порівняно з менш частим прийомом напроксену, дифлунізалу та суліндаку при ревматоїдному артриті, хоча є деякі докази ефективності диклофенаку при прийомі двічі на день або один раз як таблетка повільного вивільнення. Препарат також випускається у вигляді супозиторіїв та ампул для внутрішньом'язових ін'єкцій. Жоден з нестероїдних протизапальних засобів не є найбільш підходящим препаратом для всіх пацієнтів, які потребують такої терапії, і слід розглядати диклофенак поряд з іншими препаратами цього типу у пацієнтів з артритом.

Диклофенак також з певним успіхом використовується при запальних захворюваннях, включаючи анкілозуючий спондилоартрит і подагру, і повідомлялося, що він ефективний у лікуванні ревматоїдного артрити у молоді, особливо у пацієнтів, які не можуть переносити аспірин. Ефективність диклофенаку за передбачуваними показаннями узагальнена в численних оглядових статтях, монографіях і стандартних посібниках з лікарських засобів.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Не застосовується

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату, алергічні реакції в анамнезі	Гіперчутливість - це реакція на повторне попадання препарату в організм, при умові що при першому контакті з ним відбулася імунна відповідь (виработка антитіл) Можлива поява алергічних реакцій, включаючи гіпотензію та шок, набряків. Можливий розвиток алергічних реакцій на інші нестероїдні протизапальні засоби, наприклад ацетилсаліцилову кислоту, як місцевих так і всього	Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ. Уважно вивчати алергологічну історію пацієнтів., уникати застосування препарату з другими НПЗЗ

	організму, теж як прояв гіперчутливості. Частота не відома.	
Порушення з боку кишково-шлункового тракту	<p>При застосуванні всіх нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) шлунково-кишкова кровотеча, виразки або перфорації це найбільш поширені можливі наслідки.</p> <p>Тому протипоказано приймати препарат пацієнтам із захворюваннями травної системи.</p> <p>Прояви - нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, , кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, виразка шлунка або кишечника (з кровотечею або без неї), запальні захворювання кишечника, деякі з яких можуть бути вкрай небезпечними.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ.</p> <p>При призначенні препарату пацієнтам із симптомами, що свідчать про порушення з боку травного тракту, обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність.</p> <p>Необхідно встановлювати ретельний медичний нагляд та відповідні застережні заходи у зв'язку з тим, що їх стан може загострюватися.</p>
Тяжка печінкова та ниркова недостатність	<p>При застосуванні препарату можливе збільшення рівня печінкових ферментів, що мають відношення до очисної функції печінки. Це може спричинити розвиток ще більш тяжких наслідків для роботи печінки, аж до повної її відмови та порушення структури, при якому печінка не зможе виконувати свої функції.</p> <p>При застосуванні препарату можлива затримка рідини у тканинах, з набраком та підвищенням артеріального тиску, що призводить до порушень водного обміну, та приводить до ще більшого навантаження на нирки та до гострої ниркової недостатності, що може бути фатальним.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ.</p> <p>Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли призначається пацієнтам з ураженою функцією печінки, оскільки їх стан може загостритися.</p> <p>Не застосовувати пацієнтам із станами, які призводять до затримки рідини. Обережність також показана пацієнтам, які застосовують мочегонні засоби.</p>
Порушення з боку серцево-судинної системи	<p>НПЗЗ можуть збільшити ризик виникнення серйозних серцево-судинних тромботичних (зв'язаних з підвищеним ризиком появи тромбів) явищ, інфаркту міокарда та інсульту,</p> <p>Призначати диклофенак пацієнтам із значними факторами ризику для серця та судів можна лише після ретельної</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ.</p> <p>Потребує обережності та лікарського нагляду застосування диклофенаку пацієнтам із</p>

	<p>клінічної оцінки. Оскільки серцево-судинні ризики диклофенаку можуть зростати із збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. З обережністю застосовувати у пацієнтів старше 65 років.</p>	<p>хворобами серця та порушенням мозкового та загального кровообігу</p>
<p>Захворювання периферичних артерій</p>	<p>Препарат не слід застосовувати при наявних проблемах периферичних судин, серцево-судинні ризики диклофенаку можуть зростати із збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ. Потребує обережності та лікарського нагляду застосування диклофенаку пацієнтам із хворобами периферичних судин</p>
<p>Пригнічення агрегації тромбоцитів, кровотечі (кровотечі, порушення згортання крові)</p>	<p>Препарат, як і інші нестероїдні протизапальні засоби, може пригнічувати здатність тромбоцитів (кліток крові, що відповідають за згортання крові) формувати згустки, зліплюватись, що приводить до подовження термінів кровотечі та може мати фатальні наслідки. Протипоказано приймати препарат пацієнтам з високим ризиком розвитку післяопераційних кровотеч, незгортання крові, порушеннями процесів кровотворення в кістковому мозку.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ. При тривалому застосуванні препарату, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг аналізу крові. Слід ретельно наглядати за хворими з порушеннями системи згортання крові.</p>
<p>Тяжкі шкірні реакції</p>	<p>При застосуванні препарату можливі серйозні реакції з боку шкіри та підшкірних тканин, деякі з них летальні: висипи, кропив'янка, пухирі, екзема, втрата волосся, реакція фоточутливості, свербіж, тяжкі запальні прояви та реакції шкіри усього організму. Такі реакції можуть бути проявом як первинної алергії так і проявом гіперчутливості. Найвищий ризик виникнення даних реакцій у пацієнтів існує на початку курсу лікування, у більшості випадків</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ.</p>

	<p>поява цих реакцій відбувається у межах першого місяця лікування. При появі подібних реакцій прийом препарату треба припинити.</p>	
<p>Застосування пацієнтам літнього віку</p>	<p>Рекомендується дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів літнього віку, застосовувати найнижчу ефективну дозу пацієнтам літнього віку або тим, хто має низьку масу тіла. Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту появи побічних реакцій на НПЗЗ, зокрема шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що можуть бути летальними. Також на тлі застосування диклофенаку повідомляли про затримку рідини, особливо обережними необхідно бути при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтів літнього віку, які одночасно отримують діуретики або лікарські засоби, що можуть суттєво погіршити функцію нирок.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ. З обережністю застосовувати препарат пацієнтам віком від 65 років.</p>
<p>Застосування під час 3 триместру вагітності</p>	<p>Протипоказано застосування у III триместрі вагітності та період годування груддю. Диклофенак може негативно впливати на вагітність та (або) розвиток ембріона/плода. Диклофенак та продукти його розпаду виводяться у невеликій кількості у грудне молоко. Таким чином, диклофенак не можна застосовувати в період годування груддю, щоб уникнути побічних ефектів у новонародженого.</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ.</p>
<p>Застосування дітям</p>	<p>Лікарський засіб протипоказаний дітям та підліткам</p>	<p>Внесення інформації до інструкції для застосування ЛЗ.</p>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Застосування при 1 та 2 триместрах вагітності	Диклофенак може негативно впливати на вагітність та (або) розвиток ембріона/плода через підвищений ризик викидня та вад серця на ранньому терміні вагітності. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування препарату може спричинити багатоводдя внаслідок дисфункції нирок плода. Під час I та II триместрів вагітності лікарський засіб слід застосовувати лише у разі крайньої необхідності. Якщо лікарський засіб застосовує жінка, яка намагається завагітніти або вагітна під час I та II триместру вагітності, дозу треба підтримувати на найнижчому рівні, а тривалість лікування повинна бути якомога коротшою.

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

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

Заявником не плануються додаткові заходи з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Достатньо рутинних заходів з мінімізації ризиків, які детально відображені в інструкції для медичного застосування.

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

Не застосовується. Післяреєстраційний план розвитку подальших досліджень не був включений, оскільки дослідження не проводяться та не плануються.

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

Основні зміни у Плані управління ризиками з плином часу

Версія	Дата	Питання безпеки	Коментарі
2.0	На момент перереєстрації 02.10.2019	Внесені зміни в розділи інструкції відповідно до актуальної КХЛЗ Пересмотрені ризики, властиві ЛЗ.	Надається у складі досьє для перереєстрації, це друга версія ПУР
3.0	На момент перереєстрації 15.12.2023	Внесені зміни в розділи інструкції Особливості застосування. Побічні реакції. Пересмотрені ризики, властиві ЛЗ.	Надається у складі досьє для перереєстрації, це третя версія ПУР

