

Резюме Плану Управління Ризиками для ЛЗ Скловидне тіло

VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Нервова та фізичне перевтомлення;

Надмірні фізичні та нервово-психічні перевантаження зумовлюють зміни у фізіологічному та психічному станах людини, призводять до розвитку втоми та перевтоми. Перевтома — це сукупність стійких несприятливих для здоров'я працівників функціональних зрушень в організмі, які виникають унаслідок накопичення втоми.

Поширеність СХВ в популяції, за різними оцінками, може досягати 2%, а це приблизно 120-140 млн жителів землі. Пік захворюваності припадає на вік 40-60 років. І хоча СХВ набагато рідше зустрічається у дітей, ніж у дорослих, захворювання у дітей спостерігається в підлітковому віці [Пигарова Е.А., Плещева А.В., и др., 2010].

Астенізація;

Астенія (з грец. слабкість, безсилля) – психопатологічний розлад, картина якого визначається явищами підвищеної фізичної та/або психічної стомлюваності зі зниженням рівня активності (дефіцит бадьорості, енергії, мотивації), тягне за собою клінічно і соціально значущі наслідки: потреба в додатковому відпочинку, зниження обсягу і ефективності діяльності (навіть звичної).

Поширеність астенії у загальній популяції коливається від 1,2 до 18,3%. Звернення за медичною допомогою у зв'язку з астенічними симптомами досягає 64% [Захарова И.Н., Мумладзе Э.Б., Творогова Т.М., Пшеничникова И.И., 2016].

Аліментарна та інфекційна дистрофія;

Дистрофія – хронічне розлад харчування та трофіки тканин, що порушує правильне гармонійний розвиток дитини. Частота важких дистрофій в країнах з низьким рівнем економічного розвитку становить 10-20%, а даних про поширеність дистрофій легкого і середньотяжкого ступенів немає через їх рідкісної реєстрації.

Неврити і поліневрити;

Неврит (нейропатія) – це стійке ураження периферичного нерва або декількох нервів – поліневрит (полінейропатія), з руховими, чутливими і вегетативними змінами в зоні іннервації цього нерва або групи нервів.

Поширеність діабетичної полінейропатії у пацієнтів на цукровий діабет варіює від 10 до 50%. Причиною захворювання, як правило, є хронічне зловживання алкоголем, однак патологія може бути викликана дефіцитом вітамінів, впливом важких металів і нейротоксичні промислових речовин [Vittadini G., Buonocore M., Colli G., Terzi M., Fonte R., Biscaldi G., 2012]

Радикуліти;

Вертеброгенна попереково-крижова радикулопатія – варіант болю в спині, пов'язаний зі компресією та / або ірритацією корінця спинномозкового нерва. Вона характеризується особливо інтенсивними і стійким болем, зазвичай супроводжується різким обмеженням рухливості, і є найбільш частою причиною стійкої втрати працездатності.

Протягом року радикулопатія відзначається у 1-10% дорослого населення, а кумулятивна поширеність, що відображає ймовірність захворіти протягом життя, варіює від 1,2 до 43%.

Невралгії;

Невралгія трійчастого нерву (НТН) – рідкісне захворювання, і дані досліджень, присвячених його поширеності, нечисленні. НТН може вперше проявитися в будь-якому віці, але початок захворювання припадає на вік після 40 років в більш ніж 90% випадків. Піковий вік початку знаходиться в межах 50-60 років [Gronseth G., et. al., 2008].

Фантомний біль;

Фантомний біль – це помилкове відчуття, ілюзія присутності втраченої частини тіла. Фантомний біль є одним з найбільш серйозних больових синдромів, які входять в поняття синдром хронічного болю.

Фантомні відчуття, за даними більшості авторів, після ампутації кінцівки зустрічаються від 40 до 90% випадків, фантомний біль – не так часто, у 30-60% хворих. Сьогодні в світі налічується близько 10 млн людей з ампутуваними кінцівками. Згідно статистичними даними, близько 80% з них страждають ФБС. [Сайко А.В., 2018].

Для профілактики надмірного розростання сполучної тканини у ранньому післяопераційному періоді, пом'якшення та розсмоктування рубцевої тканини, лікування опікових, післяопераційних, келоїдних та іншого походження великих рубців;

Загоєння ран, повний цикл триває близько року і завершується формуванням зрілого рубця. Поширеність рубців в світі надзвичайно велика. За даними ВООЗ, лише після травм і хірургічних втручань більш ніж у 150 млн осіб залишаються рубці різної площі та локалізації [Фисталь Н. Н., 2013]. За даними літератури, частота гіпертрофічного рубцювання після оперативних втручань коливається від 39 до 68%, а після опікової травми досягає 33-91% [Тимошенко Е. В. и др., 2011].

При контрактурах суглобів;

Контрактурою називають обмеження нормальної амплітуди руху у суглобах. Таке обмеження переважно зумовлене механічними перешкодами, які виникли у межах суглоба або навколосуглобових патологічних змін у шкірі, фасціях, зв'язках, сухожилках, які найчастіше розвиваються у результаті травми і подальшої іммобілізації кінцівок [Осіпов В.М. Писаренко С.М., 2009]. Частота розвитку контрактур при травмах кінцівок досягає 70%, при ортопедичних захворюваннях – 20% [Корнилов Н.В., 2011].

При кератитах;

На частку захворювань рогівки випадає більше 25% всієї патології ока, а наслідки їх часто бувають причиною стійкого зниження зору і сліпоти (майже 50% випадків). Основні захворювання рогівки: запальні процеси – кератити, протягом, яких може бути гострим, хронічним, а також рецидивуючим. Частота розвитку бактеріального кератиту внаслідок носіння контактних лінз значно варіює від 1,1% до 50,3%, внаслідок травми рогівки – 3,7-70,8% [Волкович Т. К., Королькова Н. К., Хорошенькая Н. В., 2011].

Для прискорення утворення кісткової мозолі при переломах;

Переломи костей гомілки займають провідне місце серед переломів довгих трубчастих костей (30,3-61%) і значною мірою серед усіх переломів (11,3-41,2%). Більшість хворих цієї групи – люди працездатного віку. Інвалідація хворих з переломами костей гомілки становить, за даними різних авторів, від 7 до 23,5% [Супрун К. С., 2010].

Переломи щиколоток в структурі травм опорно-рухового апарату займає одне з перших місць як по частоті, так і за значимістю їх анатомо-функціональних наслідків. Частота становить 174 переломи на 100 000 осіб, середній вік, в якому виникають такі переломи, – 45,9 року, в структурі всіх переломів даний вид травми досягає 9% [Горбатов Р.О., Павлов Д.В., Мальшев Е.Е., 2015].

За даними ВООЗ, близько 35% травмованих жінок і 20% чоловіків мають переломи, пов'язані з остеопорозом. Проблема остеопорозу зачіпає близько 75 млн громадян Європи, США і Японії. У Європі в 2000 р кількість остеопоротичних переломів оцінювалося в 3,79 млн, з яких 890 тис. становили переломи шийки стегнової кістки [Руденко Э. В., Буглова А. Е., Руденко Е. В., Самоховец О. Ю., 2011].

Виразках і опіках рогівки (у регресивному періоді, при травмах очей);

У 86,5% випадків пошкодження очей відбуваються в умовах виробництва, зокрема у 71% робітників, зайнятих обробкою металу (слюсарі, верстатники, ливарники та ін.), в тому числі у 36% робітників, що обробляють метал ручним способом.

Серед осіб, які отримали важку травму ока 89,9% складають чоловіки, 10,2% – жінки. Травми частіше бувають у людей молодого віку. Вік 60% осіб, що отримали травму не перевищує 40 років. Близько 22% госпіталізованих з приводу травми становлять діти до 16 років.

Опік ока – це пошкодження, яке виникає за умови впливу на даний орган надмірних фізичних (низька або висока температура, променеве вплив) або хімічних (концентровані хімічні речовини) факторів. За статистикою хімічний опік очей становить 10% всіх травм ока [Егоров Е.А., Басинский С.Н., 2007].

VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Препарат чинить біостимулюючу дію, прискорює процеси регенерації тканин, сприяє поліпшенню процесів обміну, проявляє стимулювальний вплив на утворення кісткової мозолі. Чинить неспецифічну десенсибілізуючу та знеболювальну дію при невралгіях, фантомному болю, радикулітах та інших захворюваннях периферичної нервової системи, що супроводжуються больовим синдромом. Розм'якшує рубцеву тканину та сприяє її розсмоктуванню.

Було проведено медичне дослідження у відповідності з програмою і інструкцією у 40 пацієнтів, хворих на невралгії і радикуліти різного рівня важкості в віці від 18 д 70 років:

10 хворих – невралгії 1 гілки трійчатого нерва, 20 хворих – попереково-крижовий радикуліт на фоні остеохондроза хребта з помірно вираженим корінцевим синдромом. Контрольну групу склали 5 пацієнтів, які мають відповідні діагнози і вік, отримували «рутинну терапію» і 5 пацієнтів, яким вводили референтний препарат «Скловидне тіло».

Препарат вводили підшкірно по 2 мл на протязі 10 днів.

Суб'єктивно через 4 години після введення препарату, відзначалось зниження інтенсивності больових відчуттів, знеболюючий ефект зберігався на протязі 14-16 годин.

VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій;*
- *Застосування у період вагітності або годування груддю;*
- *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами;*
- *Діти.*

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в Інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
<i>Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.</i>	При застосуванні препарату можливий розвиток алергічних реакцій. Якщо у вас існує підвищена чутливість до компонентів препарату СКЛОВИДНЕ ТІЛО , вам не слід приймати цей засіб.	При розвитку алергічних реакцій лікування слід припинити.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>	Не рекомендується застосовувати препарат з іншими лікарськими засобами.
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Якщо ви вагітні або годуєте груддю застосування лікарського засобу не рекомендується.
<i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами</i>	Після застосування лікарського засобу не рекомендується керувати автотранспортом або іншими механізмами.
<i>Діти</i>	Не рекомендується застосовувати препарат дітям.

VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять 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.

VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

Не застосовано.

VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
001	22.01.2019	Відсутні	Опис важливих ідентифікованих ризиків та рутинних заходів з ФН