

## **Podsumowanie u zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Cartexan przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Rosnąca oczekiwana długość życia i starzejące się społeczeństwo sprawiają, że do roku 2020 zapalenie kości i stawów może stać się czwartą z głównych przyczyn niepełnosprawności. W przypadku kobiet najwyższe ryzyko wystąpienia objawów zapalenia kości i stawów dotyczy kobiet w wieku 65–74 lat, osiągając około 13,5 nowych rozpoznań na 1000 osób rocznie, zaś w przypadku mężczyzn najwyższe ryzyko wystąpienia zapalenia kości i stawów dotyczy osób w wieku  $\geq 75$  lat (około 9 nowych rozpoznań na 1000 osób rocznie). Całkowite ryzyko zachorowania na zapalenie kości i stawów zwiększa się z wiekiem, ponieważ jest to stan nieodwracalny. Wśród osób w wieku powyżej 45 lat choroba częściej atakuje mężczyzn, jednak powyżej 55 roku życia wśród dotkniętych osób jest więcej kobiet. Szacuje się, że na całym świecie 9,6% mężczyzn oraz 18,0% kobiet w wieku 60 lat i starszych cierpi na objawowe zapalenie kości i stawów.

Ze względu na chorobowość i częstą, towarzyszącą chorobie niepełnosprawność kolan i bioder, zapalenie kości i stawów przyczynia się do większych problemów przy pokonywaniu schodów i chodzeniu, niż jakakolwiek inna choroba. Zapalenie kości i stawów stanowi najczęstszy powód zabiegów wszczepiania całkowitych protez stawów biodrowych i kolanowych.

### **Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Dostępne są dowody potwierdzające skuteczność leku Cartexan w objawowym leczeniu zapalenia stawu kolanowego i biodrowego przy zachowaniu korzystnego profilu bezpieczeństwa.

### **Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

Brak doniesień, według których siarczan chondroityny działałby odmiennie w zakresie łagodzenia objawów zapalenia kości i stawów i potencjalnych działań niepożądanych w różnych grupach etnicznych.

Dzieci nie stanowią populacji docelowej dla leczenia zapalenia kości i stawów.

Osoby w podeszłym wieku, stanowiące główną populację docelową leczenia zapalenia kości i stawów są dobrze reprezentowane w populacji przeprowadzonych badań klinicznych.

**Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania****Ważne zidentyfikowane zagrożenia**

Brak.

**Istotne zidentyfikowane ryzyko**

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Działanie przeciwzakrzepowe (Hamowanie agregacji płytek krwi)	Występowały objawy hamowania agregacji płytek u szczurów przy dawkach znacząco wyższych od zalecanych.	Tak, przez monitorowanie zmian parametrów krzepnięcia krwi przy stosowaniu równocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi.

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Nudności (mdłości)	U niektórych pacjentów występują nudności będące w związku czasowym z przyjmowaniem leku Cartexan. Ponieważ objawy zazwyczaj są łagodne, nie są wymagane działania i nie należy przerywać leczenia.	Tak, czasami objawy ustępują po przyjęciu leku po posiłku.
Ból górnej części brzucha	U niektórych pacjentów występują bóle górnej części brzucha skorelowane czasowo z przyjmowaniem leku Cartexan. Ponieważ objawy zazwyczaj są łagodne, nie są wymagane działania i nie należy przerywać leczenia.	Tak, czasami objawy ustępują po przyjęciu leku po posiłku.
Zaburzenia żołądka i jelit	U niektórych pacjentów występują zaburzenia żołądka i jelit skorelowane czasowo z przyjmowaniem leku Cartexan. Ponieważ objawy zazwyczaj są łagodne, nie są wymagane działania i nie należy przerywać leczenia.	Tak, czasami objawy ustępują po przyjęciu leku po posiłku.
Biegunka	U niektórych pacjentów występuje biegunka skorelowana czasowo z przyjmowaniem leku Cartexan. Ponieważ objawy zazwyczaj są łagodne, nie są wymagane działania i nie należy przerywać leczenia. Sądzi się, że efekt ten wynika z wchłaniania wody przez siarczan chondroityny.	Tak, czasami objawy ustępują po przyjęciu leku po posiłku.
Rumień	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny nie pochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak rumień.	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Świąd skóry	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po

<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
	niepochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak swędzenie skóry.	wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Grudkowate wykwity skórne	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny niepochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak grudkowate wykwity skórne.	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Pokrzywka	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny niepochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak pokrzywka.	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Egzema	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny niepochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak egzema.	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Świąd	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny niepochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych, takich jak pokrzywka.	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Reakcja alergiczna	Lek Cartexan zawiera siarczan chondroityny niepochodzący od ludzi. W związku z tym istnieje potencjalna możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.	W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych po wcześniejszym kontakcie z siarczanem chondroityny, nie należy przyjmować leku Cartexan.
Obrzęk	U bardzo niewielkiej liczby pacjentów ze współistniejącą	

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
	niewydolnością serca i/lub zaburzeniem czynności nerek możliwe jest występowanie obrzęku lub innych objawów zatrzymywania wody w korelacji czasowej z przyjmowaniem leku Cartexan. Efekt ten wynika z wchłaniania wody przez siarczan chondroityny.	

### Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Ograniczone informacje dotyczące stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby	Zaleca się staranne monitorowanie pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

### Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla wszystkich leków dostępne są w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), z których lekarze, farmaceuci i inni pracownicy służby zdrowia mogą uzyskać szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, związanych z nim zagrożeń oraz zaleceń w celu ich ograniczania. Skrócona wersja dokumentu z uproszczoną terminologią udostępniana jest w formie ulotki dla pacjenta. Działania opisane w tych dokumentach określane są mianem rutynowych działań mających na celu minimalizację ryzyka.

Dla tego leku brak dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka.

### Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie planuje się rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

### Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy wersji początkowej.

Data ostatniej aktualizacji podsumowania: 10-2013.