

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego FORTIVEN ACTIV GEL, 2400 j.m./g, żel przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Wskazania do stosowania: choroby żył powierzchownych (zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki kończyn dolnych)

Zaburzenia funkcji żył w obrębie nóg to jedna z najbardziej rozpowszechnionych dolegliwości na świecie. Choroba częściej dotyczy kobiet, co prawdopodobnie wiąże się z osłabiającym ścianę żylną wpływem żeńskich hormonów płciowych oraz z przebytymi ciążami. Niewydolność układu żylnego i żylaki występują niezależnie od wieku pacjenta, jednakże schorzenie nasila się wraz z długością życia. Ryzyko wystąpienia choroby wzrasta u osób z obciążeniem genetycznym (chorowali członkowie rodziny), w zależności od trybu życia i rodzaju wykonywanej pracy (brak aktywności fizycznej, siedzący bądź stojący tryb pracy), stosowanie antykoncepcji hormonalnej, palenie tytoniu, nadwaga, częste zaparcia, nadciśnienie tętnicze, nadmierne spożywanie alkoholu.

Wskazania do stosowania: obrzęki, stłuczenia, krwiaki podskórne

Kontuzje w sporcie oraz nieszczęśliwe wypadki wiążą się z różnego rodzaju uszkodzeniami mechanicznymi tkanek, w wyniku których powstają obrzęki, stłuczenia, krwiaki podskórne. Osoby szczególnie narażone to osoby aktywne, regularnie uprawiające sport, szczególnie dyscypliny o wysokim odsetku urazów.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Producent P.P.F. HASCO-LEK S.A nie prowadził badań klinicznych mających na celu określenie skuteczności produktów leczniczych z heparyną, ponieważ substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej.

Wskazania do miejscowego stosowania heparyny na skórę związane są z jej działaniem przeciwzakrzepowym, przeciwzapalnym, przeciwobrzękowym, poprawiającym miejscowe ukrwienie, oraz wpływem na szybkość gojenia się ran. Skuteczność miejscowo zastosowanej heparyny została potwierdzona badaniami w zakrzepowym zapaleniu żył

powierzchniowych, urazach tkanek miękkich i żyłkach kończyn dolnych. Lek nie wchłania się przez skórę do krążenia i nie wykazuje działania ogólnego. Tak więc należy uznać, że miejscowe stosowanie heparyny jest bezpieczne.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma dowodów sugerujących, iż leki zawierające heparynę do stosowania miejscowego na skórę wykazują różnice w działaniu u osób w zależności od wieku, rasy, płci. Podczas monitorowania bezpieczeństwa nie pojawiły się niejasności związane z korzyściami terapeutycznymi.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Uzyskane informacje	Możliwości zapobiegania
zaczerwienienie, wysypka, rumień	Zarejestrowano przypadki zgłoszeń od pacjentów, oraz doszukano się informacji w literaturze fachowej o wystąpieniach tego typu działań niepożądanych.	W przypadku nadwrażliwości na miejscowo podaną heparynę, nie należy kontynuować leczenia. Po zaobserwowaniu wczesnych symptomów, należy odstawić lek i jeśli to konieczne zasięgnąć porady lekarza.
świąd, pieczenie	Informacje literaturowe opisujące możliwość wystąpienia świądu i pieczenia jako reakcji nadwrażliwości na miejscowo podaną heparynę.	

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dane na temat zagrożeń i wskazówek ich zapobiegania, zmniejszenia i postępowania w razie ich wystąpienia zawarte są w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta. Brak pozarutynowych aktywności minimalizujących ryzyko dla produktu leczniczego FORTIVEN ACTIV GEL, 2400 j.m./g, żel.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania w porządku chronologicznym

Brak