

## **Частина VI: Резюме плану управління ризиками**

### **Резюме плану управління ризиками для Диклофенаку-Тева 75 мг/3 мл розчину для ін'єкцій**

Нижче наведене резюме плану управління ризиками (ПУР) для Диклофенаку-Тева 75 мг/3 мл розчину для ін'єкцій (що надалі іменується Диклофенак). У цьому ПУРі наведені важливі ризики Диклофенаку, як можна мінімізувати ці ризики і як отримати більше інформації про ризики та непевності (відсутню інформацію) для Диклофенаку.

У Інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенаку наведено необхідну інформацію для медичних спеціалістів та пацієнтів, як слід використовувати Диклофенак.

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем будуть включені в оновлені версії ПУРу для Диклофенаку.

### **I. Що це за лікарський засіб і для чого він застосовується**

Диклофенак затверджений для лікування запальних і дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, остеоартриту, спондилоартриту, вертебрального больового синдрому, позасуглобового ревматизму; гострих нападів подагри; ниркової та печінкової кольки; болю та набряків після травм та операцій; та гострих нападів мігрені при внутрішньом'язовому введенні (у Інструкції для медичного застосування ЛЗ наведені повні показання). Засіб містить у якості активної речовини Диклофенак і його дають внутрішньом'язово.

### **II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків**

Важливі ризики Диклофенаку, а також заходи для мінімізації цих ризиків і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики Диклофенаку, якщо є, наведено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути такими:

- Спеціальна інформація, така як попередження, перестороги та поради щодо правильного користування у Інструкції для медичного застосування ЛЗ, призначені для пацієнтів та медичних спеціалістів;
- Важлива інформація на упаковці лікарського засобу;
- Затверджені розміри упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – як лікарський засіб постачається пацієнтам (тобто, за рецептом або безрецептурний) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом, ці заходи являють собою *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, неперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, так щоб за необхідності можна було вжити необхідних заходів. Ці заходи складають *рутинні заходи за фармаконагляду*.

## II. А Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики Диклофенаку – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких достатньо доказів зв'язку із застосуванням Диклофенаку. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього засобу можливий на основі доступних даних, проте цей зв'язок ще не встановлений і він потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).

Були відсутні проблеми безпеки відповідно до цього ПУРу, на основі вимоги представляти лише важливі ідентифіковані або потенційні ризики та відсутню інформацію, пов'язані із подальшими заходами з фармаконагляду або додатковими заходами з мінімізації ризиків.

### Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	• Немає
Важливі потенційні ризики	• Немає
Відсутня інформація	• Немає

Для Диклофенаку не визначено проблем безпеки.

## II.В Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб вважаються достатніми для того, щоб гарантувати безпечне застосування препарату.

## II.С План післяреєстраційної розробки

### II.С.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання для Диклофенаку.

### II.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційної розробки

Жодні дослідження для Диклофенаку не вимагаються.