

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НА ПРЕПАРАТ МОВАЛІС (МЕЛОКСИКАМ)

Цей документ являє собою резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб Моваліс (Мобік). В ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Моваліс (Мобік), та як ці ризики можна мінімізувати.

В Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу Моваліс (Мобік) наведена важлива інформація для медичних працівників та пацієнтів про спосіб застосування лікарського засобу Моваліс (Мобік).

Важливі нові проблеми або зміни до існуючих включатимуться в оновлені редакції ПУР для лікарського засобу Моваліс (Мобік).

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Моваліс (Мобік) призначений для лікування загострення остеоартрозу (артрозу, дегенеративного захворювання суглобів), ревматоїдного артрити та анкілозивного спондиліту (системні запальні захворювання суглобів), (повний перелік показань знаходиться в Інструкції для медичного застосування). Він містить мелоксикам в якості діючої речовини та застосовується у формі таблеток (7,5 та 15 мг) та розчину для ін'єкцій (15 мг/1,5 мл).

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИЯВЛЕННЯ РИЗИКІВ

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Моваліс (Мобік), а також заходи для мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження з більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Моваліс (Мобік), наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть включати:

- Особливу інформацію, а саме, попередження, запобіжні заходи та рекомендації стосовно належного застосування, в інструкції для медичного застосування, що надається пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки препарату;
- Затверджений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирають таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Категорію відпуску препарату — як пацієнт отримує препарат (наприклад, за рецептом або без нього) може сприяти мінімізації ризиків.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату Моваліс (Мобік), являють собою ризики, які вимагають вжиття спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації, отже, цей лікарський засіб можна застосовувати безпечно. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики являють собою проблеми, стосовно яких є достатньо доказів зв'язку із прийомом препарату Моваліс (Мобік). Потенційні ризики являють собою проблеми, стосовно яких зв'язок із прийомом цього препарату можливий на підставі наявних даних, але цей зв'язок досі не встановлений та вимагає подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, що наразі відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Для препарату Моваліс (Мобік) не виявлено важливих ризиків та відсутньої інформації. Обґрунтування виключення попередніх важливих ідентифікованих ризиків («Анафілактична/анафілактоїдна реакція та інші реакції гіперчутливості негайного типу, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк», «Токсичний епідермальний некроліз/синдром Стівена-Джонсона», «Виразка та перфорація шлунково-кишкового тракту», «Шлунково-кишкова кровотеча», «Гостра ниркова недостатність», «Порушення фертильності у жінок») та попередніх важливих потенційних ризиків («Вплив під час третього триместру вагітності», «Серцева недостатність», «Інфаркт міокарда», «Цереброваскулярні явища») представлено таким чином:

- Всі ризики базуються на класі НПЗП, вони належним чином описані в інструкції для медичного застосування та клінічних настановах. Вони також добре відомі та керуються клініцистами.
- Відсутні додаткові прогалини в даних, тобто очікується, що подальша діяльність з моніторингу проблем безпеки не сприятиме подальшій характеристизації ризиків.
- Всі ризики належним чином представлені в Специфікації компанії на лікарський засіб Мобік в розділах «Протипоказання», «Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні», «Фертильність, вагітність та годування груддю» або «Побічні реакції».
- Бі продовжить моніторинг цих ризиків в рамках рутинних заходів з фармаконагляду.

II.B Резюме важливих ризиків

Не застосовано

II.C План післяреєстраційного розвитку

План післяреєстраційного розвитку щодо препарату Моваліс відсутній.

СКОРОЧЕННЯ

НПЗП	Нестероїдні протизапальні препарати
РОЗБ	Регулярно оновлюваний звіт з безпеки
ПУР	План управління ризиками
SmPC	Коротка характеристика лікарського засобу