

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Ревматичні хвороби є достатньо розповсюдженою патологією. На сьогоднішній день в Україні зареєстровано більше 3 мільйонів таких пацієнтів. За поширеністю ревматичні захворювання поступаються тільки хворобам органів кровообігу і травлення. В структурі первинної інвалідності вони займають друге, а за тимчасовою непрацездатністю навіть перше місце серед хвороб внутрішніх органів.

Ревматоїдний артрит – це найпоширеніша форма запального захворювання суглобів, що вражає близько 1-2% населення. З віком поширеність цієї хвороби зростає. Захворювання може виникати в будь-якому віці, починаючи від 16 років. Віковий пік дебюту хвороби припадає на п'яте десятиліття (для жінок – у середньому близько 41 року, для чоловіків – близько 45 років). Жінки хворіють на ревматоїдний артрит у 2-4 рази частіше, у середньому співвідношення жінок і чоловіків становить 3:1.

Остеоартроз - найпоширеніше захворювання суглобів, що вражає як чоловіків так і жінок. Частіше розвивається у чоловіків віком до 45 років і у жінок після 55 років. Розповсюдженість остеоартрозу однакова, незалежно від статі в осіб після 70 років і зустрічається практично в кожного.

Анкілозуючий спондиліт (АС) - хронічне, поступово прогресуюче запальне захворювання хребта. У більшості випадків анкілозуючий спондиліт починається в молодому працездатному віці - 16-30 років. Його поширеність широко варіює - в країнах Європи захворювання зустрічається з частотою від 0,05 до 1,8, що складає в середньому 0,1, 2%.

Пік захворюваності АС приходить на віковий інтервал 25-35 років. Хвороба дебютує в 10-20% випадків до 18-річного віку, а у віці старше 50 років хворіє не більше 5-7% хворих. Чоловіки в 3-6 разів частіше хворіють, ніж жінки.

Спондилоартрити - група хронічних запальних захворювань хребта, суглобів, що характеризується загальними клінічними, рентгенологічними та генетичними особливостями. Спондилоартрити зустрічаються у всіх країнах світу, їх поширеність становить від 0% до 1,5-2%. Пік захворюваності приходить на віковий інтервал 25-35 років.

За даними експертів ВООЗ, у розвинених країнах, біль в нижній частині спини за масштабами порівняна з пандемією і є серйозною медичною і соціально-економічною проблемою. Щорічно хоча б один епізод болю в спині виникає у 16,8 % населення, у 90 % з них біль минає самостійно протягом шести тижнів (у тому числі в 50 % протягом тижня, у 75 % протягом місяця), і лише у 10 % пацієнтів біль у спині викликає стійку непрацездатність.

Ревматичні захворювання навколосуглобових м'яких тканин - група захворювань оточуючих суглоб тканин (суглобів, суглобових сумок, підшкірної клітковини, зв'язок тощо). Ці захворювання, як правило, супроводжуються болем і обмеженням рухливості суглоба. За статистикою, ураження навколосуглобових м'яких тканин спостерігається у 8% населення планети. Частіше хвороба виникає у жінок у віці від 34 до 54 років, які займаються важкою фізичною працею. Тендиніти зустрічаються у чоловіків в 1,5 - 2 рази частіше, ніж у жінок. Така розбіжність обумовлена переважно родом діяльності чоловіків - важка фізична праця.

Подагру (від грецьких “podos” і “agra”, тобто “пастка для стопи”) визначають як хронічне захворювання, пов'язане із порушенням обміну сечової кислоти, що клінічно проявляється рецидивуючим артритом, утворенням подагричних вузлів (тофусів) і можливим ураженням внутрішніх органів. Статистичні дані свідчать про приріст показника захворюваності на подагру в останні роки, який коливається у межах від 0,05% до 1%. Поширеність подагри в

найбільш розвинених країнах пов'язана зі значним вживанням продуктів, багатих пуринами (м'ясо, риба), алкогольних напоїв. У розвинених країнах на подагру хворіють не менше 1-3% дорослого населення, а гіперурикемію виявляють у 4-20%. Подагра може виникнути у будь-якої людини, частіше хворіють, головним чином, чоловіки, після менопаузи подагра може зустрітися і у жінок. Перший приступ подагри може бути в будь-якому віці, але в більшості випадків після 40 років. В Україні поширеність захворювання становить 5-28 випадків на 1000 чоловіків і 1-6 випадків на 1000 жінок, а поширеність гіперурикемії – 15-20%.

Біль відзначається при різних захворюваннях і, без сумніву, значно погіршує якість життя пацієнта. Біль залишається однією з найбільш частих причин звернення хворих за медичною допомогою у всьому світі.

Щодня від болю страждають 3,5 млн чоловік, причому лише у 20% хворих суб'єктивно біль оцінюється як легка, у 50% - як помірна, у 30% - як нестерпна. Продемонстровано, що від вираженого больового синдрому в ранньому післяопераційному періоді страждають від 33 до 75% пацієнтів. При цьому в половині випадків вираженість болю є середньою і високою, 15-20% пацієнтів відзначають, що інтенсивність болю перевищувала очікувану.

Дисменорея - одне з поширених гінекологічних захворювань, що найчастіше зустрічаються у молодих жінок. Цим терміном позначають хворобливі менструації. За сучасними даними, частота дисменореї коливається від 30 до 80 %, при цьому часто статистично враховуються тільки ті випадки дисменореї, які знижують нормальний рівень активності жінки або потребують медичного втручання. У США приблизно 5 мільйонів молодих жінок страждають даним порушенням, більшість з них відчувають інтенсивну біль, а 10% не в змозі працювати протягом деякого часу щомісяця. Дисменорея у молодих дівчат зустрічається з частотою до 90%. Причому, саме в підлітковому віці больовий напад поєднується у 84% дівчат зі блювотою, у 79,5% - з діареєю, у 22,7% - з запамороченням, у 13,6% - з головним болем і у 15,9% - з непритомністю.

Отит - запалення одного з відділів вуха, що впливає на слух і багато процесів життєдіяльності. Згідно зі статистичними даними, в дорослому віці захворювання виникає значно рідше, ніж у дітей. Але при виявленні ознак захворювання у будь-якої вікової групи необхідно терміново приступити до терапії, щоб уникнути небезпечних наслідків і істотного зниження якості життя пацієнта. Гострий фарингит є дуже частим захворюванням в практиці лікарів первинної ланки. Він становить 37% всіх гострих інфекцій верхніх дихальних шляхів. Найчастіше це захворювання молодих, їм хворіють до 50% дітей у віці 5-15 років. Пік захворюваності припадає на перші роки навчання в школі і на місяці року з листопада по травень. Частою причиною є віруси (60-70% випадків). Найбільш частою бактеріальною причиною гострого фарингити виступає бета-гемолітичний стрептокок групи А.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У клінічній практиці диклофенак використовують з 1971 року, нині його визнано золотим стандартом у ревматології. Серед найбільш ефективних НПЗП він є кращим за поєднанням вираженого протизапального і знеболювального ефектів та хорошого профілю безпеки.

В останні десятиліття зросла увага до диклофенаку як до золотого стандарту серед неселективних НПЗП за співвідношенням користь/ризик порівняно з новими селективними ЦОГ-2 інгібіторами, які з'явилися на ринку в середині 90-х років минулого століття. Так, в одному з досліджень диклофенаку (50 мг 3 рази на добу) і целекоксибу (100 мг 2 рази на добу) у хворих на остеоартроз (ОА) відзначено еквівалентний позитивний ефект щодо початку анальгетичного ефекту і його тривалості, аналіз функціональної активності з боку суглобів за критеріями WOMAC був кращим у групі диклофенаку. До кінця шостого тижня лікування він

зменшився на 21,4%, у групі целекоксибу – на 18,8%. Водночас треба підкреслити, що автори називають диклофенак сучасним світовим стандартом у лікуванні. Варто зазначити, що доза диклофенаку була вищою від загальноприйнятої при ОА (рекомендується не більше 100 мг), з чим, можливо, пов'язана деяка перевага шлунково-кишкової толерантності целекоксибу. Інший селективний препарат – рофекоксиб також порівнювали з диклофенаком у 784 хворих із ОА у разі призначення у групах по 12,5 і 25 мг на добу, а диклофенак – 150 мг на добу. Рандомізоване дослідження тривало один рік. Відзначено дещо більшу ефективність диклофенаку стосовно зниження інтенсивності болю і скутості у суглобах, а також збільшення фізичної активності хворих.

В останньому огляді порівняльної ефективності НПЗП й інших сучасних знеболювальних засобів при ОА (проаналізовано 263 статті, знайдені у літературі) підкреслено виняткову ефективність саме диклофенаку в лікуванні больових синдромів. Його дієвість і переносимість порівнювали із селективними інгібіторами ЦОГ 2 (еторикоксибом, целекоксибом, рофекоксибом, луміракоксибом), неселективними НПЗП (ацеклофенаком, етодолаком, лорноксикамом, декскетопрофеном, німесулідом і набуметоном), а також з парацетамолом, трамадолом, діацереїном, китайськими рослинними лікарськими засобами і харчовими добавками касторової олії. Дослідники зробили висновок, що ефективність диклофенаку є незаперечною і він залишається таким ефективним, як і нові ліки, що останнім часом застосовують під час лікування ОА. Аналіз наявних даних показує, що диклофенак продовжує залишатися еталоном фармакологічного лікування ревматологічних захворювань [І.Ю. Головач. Диклофенак натрію у терапії суглобового синдрому. Ревматологія. Медикаментозна терапія 28.12.2012].

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препарату Ортофен є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільових популяціях підтверджено тривалим застосуванням препарату у післяреєстраційному періоді та у багатьох вітчизняних та зарубіжних клінічних дослідженнях.

На даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Ортофен, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Шлунково-кишкова токсичність, включаючи перфорацію, виразки та кровотечі.</p>	<p>Для всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, характерні шлунково-кишкові кровотечі (випадки блювання кров'ю, мелени), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними та можуть статися у будь-який час у період лікування, на тлі попереджувальних симптомів або у разі їх відсутності, або у пацієнтів із серйозними шлунково-кишковими явищами в анамнезі. Загалом такі явища найбільш небезпечні для пацієнтів літнього віку.</p>	<p>Протипоказано застосування ЛЗ Ортофен пацієнтам з</p> <ul style="list-style-type: none"> – гострою виразкою шлунка або кишечника та/або дуоденальними виразками, шлунково-кишковими кровотечами або перфораціями; – хворобами шлунка або кишечника; гастроінтенстинальною кровотечею або перфорацією; – кровотечею або перфорацією шлунково-кишкового тракту в анамнезі, що пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП); – активною формою виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуючою виразковою хворобою/кровотечею в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі); – запальними захворюваннями кишечника (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт); <p>Для зменшення ризику виникнення гастроінтенстинальної виразки, кровотечі або перфорації, що можуть виникати у будь-який період лікування НПЗЗ, і навіть при відсутності симптомів</p>

		<p>передвісників або факторів схильності в анамнезі, слід застосовувати найменші ефективні дози протягом найкоротшого періоду часу.</p> <p>Для зменшення ризику токсичного впливу на травний тракт слід розглянути можливість призначення комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонної помпи або мізопростолу).</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Гіперчутливість/алергічні реакції, включаючи анафілактичні і анафілактоїдні реакції; бронхоспазм у пацієнтів з бронхіальною астмою; загострення бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алергічний риніт у пацієнтів з гіперчутливістю до ібупрофену, аспірину або інших НПЗП.</p>	<p>У пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, із сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (наприклад, назальні поліпи), хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо з проявами, подібними до симптомів алергічного риніту) при прийомі НПЗП частіше, ніж у інших пацієнтів, виникають такі побічні ефекти як загострення бронхіальної астми (так звана непереносимість анальгетиків або анальгетична астма), набряк Квінке, кропив'янка. Вищезазначене також стосується пацієнтів з алергічними проявами при застосуванні інших препаратів, наприклад, висип, свербіж, кропив'янка.</p> <p>Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спровокувати розвиток бронхоспазму при застосуванні пацієнтами з бронхіальною</p>	<p>Ортофен, як і інші нестероїдні протизапальні препарати, протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або гострий риніт, поліпи носа та інші алергічні симптоми;</p> <p>Також Ортофен протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.</p> <p>У зв'язку з цим щодо таких хворих рекомендовано спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги).</p>

	астмою або пацієнтами з бронхіальною астмою в анамнезі.	
--	---------------------------------------------------------	--

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Артеріальні тромбоутворення (інфаркт міокарда, інсульт).	Диклофенак, особливо у високих дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні може призводити до зростання ризику виникнення артеріальних тромбоемболічних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).	Протипоказано застосування Ортофену: <ul style="list-style-type: none"> – пацієнтам з ішемічною хворобою серця, які мають стенокардію або перенесли інфаркт міокарда; – пацієнтам з цереброваскулярними захворюваннями, які перенесли інсульт; – пацієнтам з захворюваннями периферичних артерій. <p>У разі необхідності застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу.</p> <p>Пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості виникнення серйозних антитромбічних випадків (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мовлення) яке може відбутися у будь-який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серцева недостатність, гіпертонія (підвищений артеріальний тиск).	У зв'язку з застосуванням НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків. З боку серцево-судинної системи дуже рідко можливо виникнення відчуття	Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання

	<p>серцебиття, болі у грудях, серцевої недостатності, інфаркту міокарда, підвищення або зниження артеріального тиску.</p>	<p>рекомендацій щодо необхідності застосування препарату якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.</p> <p>Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, у разі необхідності застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу.</p> <p>Протипоказано застосування Ортофену пацієнтам з застійною серцевою недостатністю (NYHA II-IV).</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p>Виникнення кровотечі внаслідок сповільнення або затримки процесу склеювання (агрегації) клітин крові тромбоцитів.</p> <p>(Кровотеча (інгібування агрегації тромбоцитів)).</p>	<p>Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак може тимчасово інгібувати (блокувати) агрегацію (склеювання) тромбоцитів.</p>	<p>Препарат Ортофен рекомендований лише для короткочасного курсу лікування. У разі призначення даного препарату на триваліший період рекомендується (як і для інших НПЗЗ) регулярно контролювати картину крові (гемограму).</p> <p>Слід ретельно контролювати стан пацієнтів з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичний вплив на нирки. (Нефротоксичність).	Тривале застосування високих доз НПЗЗ, включаючи диклофенак, часто (1-10 %) призводить до виникнення набряків і артеріальної гіпертензії. Також з боку нирок дуже рідко може виникнути гостра ниркова недостатність, нефрит. Після припинення терапії стан пацієнтів зазвичай нормалізується.	Особливої обережності слід дотримуватися пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які одночасно застосовують діуретики або препарати, що можуть значно впливати на функцію нирок, а також пацієнтам з істотним зменшенням об'єму позаклітинної рідини, наприклад, перед/після хірургічних втручань. При призначенні у таких випадках Ортофену слід проводити моніторинг функції нирок

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичний вплив на печінку. (Гепатит, некроз печінки та печінкова недостатність).	Як і при застосуванні інших нестероїдних протизапальних препаратів, включаючи диклофенак, можуть зростати рівні одного і більше ферментів печінки. Зростання рівнів печінкових ферментів супроводжувалося клінічними проявами ураження печінки. Зростання рівнів ферментів було, як правило, оборотним після припинення застосування препарату. Окрім зростання рівнів печінкових ферментів, рідко повідомлялося про тяжкі реакції з боку печінки, включаючи жовтяницю і раптовий (фульмінантний) гепатит, відмирання тканин (некроз) печінки і печінкову	При призначенні Ортофену пацієнтам з порушенням функції печінки слід забезпечити постійний медичний нагляд, оскільки їх стан може погіршитися. Препарат Ортофен рекомендований лише для короткого курсу лікування (не більше 2 тижнів). У випадку призначення диклофенаку на тривалий період застережним заходом є регулярне спостереження за функцією печінки та рівнями печінкових ферментів. Застосування даного препарату слід припинити, якщо спостерігається порушення або погіршення функції печінки, якщо клінічні ознаки або симптоми свідчать про

	недостатність, що у деяких випадках були смертельними.	розвиток захворювання печінки, або якщо виникають інші симптоми, (наприклад, еозинофілія, висип). З обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з печінковою порфірією через імовірність провокування нападу.
--	--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.	Дуже рідко у зв'язку з застосуванням НПЗЗ, включаючи Ортофен, повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри (у деяких випадках – летальні), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик виникнення таких реакцій у пацієнтів існує на початку лікування, і як правило, відбувається упродовж 1-го місяця лікування.	Препарат Ортофен слід відмінити при появі перших ознак висипу, ураженнях слизових оболонок або будь-яких інших ознак гіперчутливості. Протипоказано застосування Ортофену при гіперчутливості до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Токсичний вплив під час вагітності.	Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином: – серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); – порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроаміном. На матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:	Ортофен протипоказаний під час III триместру вагітності. Якщо Ортофен застосовує жінка, яка прагне завагітніти, або у I триместрі вагітності, доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Ортофен не слід застосовувати протягом I-II триместрів вагітності, за винятком, якщо потенційна користь від прийому препарату для матері перевищує можливий ризик для плода і лише в мінімальній ефективній дозі, а тривалість

	<ul style="list-style-type: none"> – можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах; – гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів. <p>Блокування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода.</p>	лікування повинна бути якомога коротшою.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування під час годування груддю.	Як і інші НПЗП, диклофенак у невеликих дозах проникає у грудне молоко.	Ортофен не слід призначати у період годування груддю, щоб уникнути розвитку побічних ефектів у дитини.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Підвищення рівня калію (гіперкаліємія) при одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом.	Одночасне лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може спричинити підвищення рівня калію у сироватці крові.	При одночасному застосуванні ортофену з вказаними лікарськими засобами необхідно частіше перевіряти рівень калію у сироватці крові.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Асептичний менінгіт у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини. Порушення жіночої фертильності.	У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Порушення жіночої фертильності.	Як і інші НПЗЗ, Ортофен може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід припинити застосування даного препарату жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводиться обстеження щодо безпліддя.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає.

Ризик	Що відомо
-	-

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Ортофен, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

ЛЗ Ортофен, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар