

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл
МНН – diclofenac**

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ревматизм – системне запальне захворювання сполучної тканини з переважною локалізацією процесу в серцево-судинній системі (з розвитком клапаних пороків серця), з ураженням великих суглобів, що розвивається у зв'язку з гострою інфекцією, викликаною β -гемолітичним стрептококом групи А, у схильних осіб головним чином віком 7-15 років.

Ревматизм є досить поширеним захворюванням, що призводить до тривалої втрати працездатності, інвалідизації осіб найбільш працездатного віку. При цьому у осіб працездатного віку інвалідизація при ревматизмі перевищує інвалідизацію при ішемічній хворобі серця та гіпертонічній хворобі.

Захворювання зустрічається у всіх країнах світу. Однак поширеність її залежить від рівня економічного розвитку країни. Захворюваність на ревматизм в економічно розвинених країнах в останні десятиріччя різко скоротилась і становить 5 на 100 тис. населення. У слабо розвинених країнах захворюваність коливається від 27 до 116 на 100 тис. населення (дані ВООЗ, 1989).

Несуглобовий ревматизм. До «несуглобового ревматизму» відносяться ревматичні процеси, що вражають тканини навколо суглобів, тобто захворювання як тканин, близьких до суглобів - сухожилля м'язів, їх піхви, слизові сумки, зв'язки, фасції і апоневрози, так і тих, які розташовані на деякому віддаленні від суглобів - м'язи, підшкірна жирова клітковина, нервово-судинні утворення.

Залежно від локалізації несуглобових уражень при запальних ревматичних захворюваннях відзначається їх прогресуючий характер з деструктивними явищами, що призводить до розвитку раптур сухожилля, розривів капсул або склерозування - термінальної стадії запального процесу.

Клінічно захворювання проявляється болем і обмеженням рухів в суглобі. Біль виникає або посилюється, як правило, тільки при активних певних рухах в суглобі, в основному пов'язаних з ураженим сухожиллям м'язів, що беруть участь в цьому русі.

Захворювання м'яких навколосуглобових тканин вельми поширені, на них страждає 8% населення. Поразка навколосуглобового апарату частіше виникає у жінок у віці 34-54 років, особливо в осіб фізичної праці.

Ревматоїдний артрит – хронічне системне захворювання, клініка якого може варіювати від важкого деструктивного симетричного поліартриту з системними проявами, аналогічними васкуліту, до легкої форми поліартриту. Призводить до тяжких кістково-м'язових деформацій внаслідок деструкції суглобових тканин і руйнування кісток, результатом яких є важке пошкодження суглобів.

Захворювання характеризується гострим болем, припухлістю, почервонінням та підвищенням температури шкіри в області уражених суглобів, обмеженням рухів. Характерна «летючість» болю, ураження переважно великих та середніх суглобів.

Ревматоїдний артрит є найбільш частим системним захворюванням сполучної тканини, поширеність якого складає 1-5%. Ревматоїдний артрит може виникати у дитячому віці (ювенільний РА), але найбільш часто починається у віці 52 ± 15 років. Захворювання реєструється у всіх країнах світу та всіх клімато-географічних зонах з частотою від 0,6% до 1,3%. Повсюдно у 3-4 рази частіше хворіють жінки.

Анкілозуючий спондиліт. Захворювання починається у молодому віці - $25,1 \pm 7,6$ років. Основними клінічними ознаками анкілозуючого спондиліту є біль, скутість і зменшення рухливості у хребті, ураження переважно великих і середніх суглобів нижніх кінцівок,

запалення ентезисів* різної локалізації, що у сукупності нерідко призводить до неможливості хворого нормально пересуватися. Більшість пацієнтів страждають через порушення сну внаслідок наростання болю в нічний час. До позаскелетних проявів відносяться іридоцикліт, аортит, ураження нирок, амілоїдоз з переважним ураженням нирок і кишківника.

Поширеність захворювання відрізняється у різних регіонах світу від 0,1 до 1,8% населення. Соціальне значення анкілозивного спондиліту обумовлене його розвитком у молодому, працездатному віці, неухильно прогресуючим перебігом з практично фатальною інвалідністю хворих, причому у молодих осіб інвалідність частіше за все обумовлена ураженням кульшових суглобів або високою активністю патологічного процесу, який не піддається терапії.

**Ентезис – це особливе анатомічне утворення, яке складається з фіброзної і фіброзно-хрящової тканини. Саме в цьому місці і починається запалення, яке потім переходить на інші тканини.*

Остеоартрит – група патогенетично близьких захворювань різної етіології з подібними біологічними, морфологічними та клінічними проявами з ураженням всіх компонентів суглоба. Характеризується прогресуючою втратою гіалуронового хряща та патологічним ремоделюванням субарахноїдальної кістки. Остеоартрит є найбільшою з основних причин болю і інвалідності у пацієнтів середнього та похилого віку.

Загальними клінічними проявами є ранкова тугорухливість, скутість, гострі запальні спалахи, що характеризуються припуханням суглобів, місцевим підвищенням температури тіла, запаленням, іноді почервонінням суглобової зони.

Факторами ризику є вік, стать, попередні травми суглобів, ожиріння, генетична схильність тощо.

Остеоартрит – одна з найбільш розповсюджених патологій. Поширеність його у популяції з 1997 по 2009 рік зросла з 6,43% до 10-12% відповідно. Разом з тим серед захворілих збільшується частка осіб працездатного віку. За даними літератури рентгенологічні симптоми остеоартриту кистей рук виявляються у переважній більшості осіб старше 55 років.

Передбачається, що кількість хворих на остеоартрит в найближчі роки значно збільшиться у зв'язку із загальною тенденцією до постаріння населення.

Вертебральний больовий синдром – це сукупність симптомів, серед яких на перше місце виступає біль у хребті. В системі больових відчуттів існує три джерела болю: пошкоджені тканини, пошкоджені нейрональні структури та психологічні проблеми. Вони зумовлюють різні механізми виникнення болю і часто поєднуються один з одним.

В залежності від локалізації, больовий синдром при цьому захворюванні можна розділити на біль у шиї, в грудному відділі, в попереку і крижах, в області куприка. У епідеміології больових синдромів до найчастіших належить біль у спині та м'язах – 56,0%. Біль спини трапляється у 40,0-80,0% популяції. У віці 20-64 роки біль спини турбує 24,0% чоловіків і 32,0% жінок.

Біль у спині є однією з трьох основних причин тимчасової втрати працездатності. Проблема має не тільки медичний аспект, але й соціально-економічний, оскільки найчастіше страждають люди працездатного віку, що зумовлює значні економічні витрати, пов'язані з лікуванням.

Подагра – хронічне прогресуюче захворювання з розвитком рецидивуючого гострого артрити та утворенням подагричних вузликів – тофусів.

Суглобова атака виникає раптово, частіше вночі або рано вранці. Біль носить виражений характер і різко посилюється при тиску на суглоб. Больовий напад настільки виражений, що нестерпним є дотик простирадла до ураженого суглобу (симптом «простирадла»).

Гострий напад подагри найчастіше буває спровокований травмою (потертістю – носінням взуття малого розміру), прийомом надмірної кількості алкоголю, гострими інфекційними захворюваннями, хірургічними втручаннями тощо.

Частота подагричного артриту у різних популяціях коливається від 5 до 50 на 1000 чоловіків та 1-9 на 1000 жінок. Співвідношення чоловіків і жінок, що страждають на подагру, становить 7:1. Пік захворюваності реєструється у віці 40-50 років – у чоловіків, в 60 років та старше – у жінок.

Ниркова коліка – інтенсивні болі в попереку, підребер'ї, з іррадіацією в одну з половин живота (по ходу сечоводу), у пахову область, сечовий міхур, зовнішні статеві органи. Біль буває настільки інтенсивним, що хворий не може стримати стони і крики. Різкий больовий напад може спровокувати розвиток колапсу.

Причиною такого різкого, раптового болю частіше за все може бути обструкція лоханково-сечовідного сегменту або сечоводу каменем, рідше – конгломератом солей або згустком крові.

Частота нападів у хворих на сечокам'яну хворобу різна: від декількох протягом одного місяця до одного протягом декількох років. У практиці ургентної медичної допомоги (не враховуючи травми) ниркова коліка за частотою займає 2-е місце після гострого апендициту.

Печінкова коліка – типовий прояв жовчнокам'яної хвороби. Обструкція каменем міхура або загального жовчного протоку призводить до спазму гладких м'язів і внутрішньопротокової гіпертензії, внаслідок чого виникає клінічна картина печінкової (жовчної) коліки.

Печінкова коліка проявляється гострими болями з локалізацією у правому підребер'ї або епігастрії, рідше можливі болі у лівій підреберній, прекардіальній області, нижній половині живота та триває від 15 хвилин до 5-6 годин.

Спровокувати болі частіше за все можуть похибки в дієті, фізичне навантаження, психоемоційні навантаження, охолодження, тряска їзда.

Жовчнокам'яна хвороба є в середньому у 10-15% жителів Європи. На сьогодні світ переживає епідемію жовчно-кам'яної хвороби. У кожній п'ятій жінки і кожного десятого чоловіка у жовчних протоках виявляють конкременти. Навіть в економічно розвинених країнах поширеність жовчно-кам'яної хвороби дуже відрізняється - від 5 до 40%. Жінки хворіють частіше за чоловіків від 2-х до 5 разів.

Біль та набряк після травм та операцій. Біль і знеболювання є найважливішими проблемами медицини, а полегшення страждань хворої людини, зняття болю під час операцій, травм, поранень - одна з найважливіших завдань анестезіології та хірургії.

Реакція на біль надзвичайно індивідуальна, вона призводить до комплексних функціональних змін в усіх органах і системах. Практично всі системи організму відчувають на собі негативний вплив больового синдрому. Загальноновизнано, що больовий синдром, який зберігається після операції або травми, є несприятливим прогностичним фактором і чинить негативний вплив на перебіг післяопераційного періоду.

Після хірургічних втручань і травм біль середнього і високого ступеня інтенсивності відчуває більше 40% пацієнтів. Опитування поранених у військових конфліктах в Іраку та Афганістані свідчать, що тільки 5 % потерпілих не відчували болю, 6 % перенесли слабкий біль, 14 % – середній і 53 % – сильний біль.

Мігрень – хронічне неврологічне захворювання, основними проявами якого є повторювані напади сильного головного болю, що супроводжуються нудотою, блюванням, болючою непереносимістю яскравого світла і гучного звуку. Мігрень внесена Всесвітньою організацією охорони здоров'я в список 19 захворювань, які найбільшою мірою порушують соціальну адаптацію людини.

У 34% хворих напад мігрені буває рідше одного разу на місяць, у 27% – один раз на місяць, у 17% – 2 рази на місяць, у 12% – 3-4 атаки на місяць, у 6% – 5-10 нападів на місяць, та у 4% хворих – частіше 10 разів на місяць. Середня тривалість нападу без лікування становить 15-24 години.

Поширеність мігрені висока, на неї страждає 12-15% популяції. Чверть усього населення Землі хоча б 1 раз за своє життя відчуває напад мігрені. За даними експертів ВООЗ у подальшому захворюваність на мігрень буде збільшуватися.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб (ЛЗ) **Диклофенак-Біолік** (диклофенак натрію) – нестероїдна сполука з вираженими протиревматичними, протизапальними, знеболювальними та жарознижувальними властивостями. Пригнічення біосинтезу простагландинів, яке було продемонстровано у експериментах, вважається основним механізмом його дії. Диклофенак є органічною кислотою з порівняно низьким показником рН, завдяки чому він активно зв'язується з білками плазми і накопичується у вогнищі запалення.

Лікарський засіб **Диклофенак-Біолік** використовується для лікування запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артрити, анкілозуючого спондиліту, остеоартрити, спондилоартрити, вертебрального больового синдрому, несуглобового ревматизму, гострих нападів подагри, ниркової та біліарної колік, болю та набряку після травм і операцій, тяжких нападів мігрені.

Щодня у світі більше тридцяти мільйонів людей приймають нестероїдні протизапальні засоби, причому 40% з них віком старше 60 років, їх отримують близько 20% стаціонарних пацієнтів. Велика «популярність» нестероїдних протизапальних засобів пояснюється вираженою протизапальною, аналгезуючою і жарознижучою дією, наданням полегшення пацієнтам з відповідними симптомами (запалення, біль, лихоманка), які відмічаються при багатьох захворюваннях.

Диклофенак натрію серед найбільш ефективних препаратів є найкращим за співвідношенням вираженої протизапальної і знеболюючої дії із задовільною переносимістю. Дані властивості були доведені численними клінічними дослідженнями диклофенаку натрію і селективних нестероїдних протизапальних препаратів при ревматичних захворюваннях і інших станах, що супроводжуються болями різної інтенсивності і локалізації.

Диклофенак зарекомендував себе як один з найбільш прийнятних нестероїдних протизапальних препаратів і продовжує розглядатися в якості «золотого стандарту» при запальних і дегенеративних захворюваннях суглобів і хребта, тим більше, що за своєю протизапальною та аналгетичною активністю він перевершує більшість препаратів. У рейтингу нестероїдних протизапальних препаратів диклофенак натрію по аналгезуючому ефекту займає перше місце, по протизапальному - третє після індометацину і флурбіпрофену.

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо ефективності лікування.

VI. 2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
НПЗП-гастропатії (у т.ч. гастроінтестинальні)	За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої	Детально зібраний анамнез життя та врахування всіх рекомендацій щодо застосування ЛЗ Диклофенак-

<p>кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона тощо)</p>	<p>речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, відомо, що його застосування може супроводжуватися виникненням НПЗП-гастропатій (у т.ч. гастроінтестинальних кровотеч, блювання з домішками крові, геморагічної діареї, мелени, виразки шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліту (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хворобу Крона тощо).</p>	<p>Біолік дозволяють зменшити ризик виникнення НПЗП-гастропатій при застосуванні препарату*. При тривалій терапії встановлено значне зниження гастротоксичного ефекту застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) при одночасному призначенні гастропротекторів. Зокрема, при одночасному застосуванні інгібіторів протонної помпи більш ніж в 3 рази знизилася частота виявлення серйозних побічних ефектів з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.</p> <p><i>Примітка.</i> *Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення НПЗП-гастропатій при застосуванні препарату викладено в розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції», Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>
<p>Кардіоваскулярні ускладнення (інфаркт міокарда, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, порушення мозкового кровообігу тощо)</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, відомо, що тривале застосування препарату може призводити до виникнення кардіоваскулярних ускладнень у вигляді інфаркту міокарда, серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертензії, порушення мозкового кровообігу тощо. Зазначають, що особливо високий ризик серцево-судинних ускладнень (в тому числі фатальних) визначено для хворих на ішемічну хворобу серця, які перенесли інфаркт міокарду, а також операції на серці та судинах (аорто-коронарне шунтування, стентування).</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, взаємодії з іншими лікарськими засобами, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик виникнення кардіо-васкулярних порушень при застосуванні препарату**.</p> <p><i>Примітка.</i> **Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення кардіо-васкулярних ускладнень при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (додаток 1.2) (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).</p>

<p>Анафілактична та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію та шок)</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, відомо, що його застосування, може супроводжуватися виникненням анафілактичної та анафілактоїдної реакції, включаючи артеріальну гіпотензію та шок.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік дозволяють зменшити ризик виникнення анафілактичної та анафілактоїдної реакції при застосуванні препарату***.</p> <p><i>Примітка.</i> ***Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення анафілактичних та анафілактоїдних реакцій при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p>
<p>Нефротоксичність</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, тривале застосування препарату у високих дозах може призводити до виникнення НПЗП-асоційованих нефропатій. На фоні прийому НПЗП зафіксовано розвиток мембранозної нефропатії, інтерстиціального нефриту з нефротоксичним синдромом та гострого папілярного некрозу.</p> <p>У більшості випадків порушення нирок носять транзиторний характер та при ранньому виявленні та відміні препаратів повністю зворотні.</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик нефротоксичності при застосуванні препарату**.</p> <p><i>Примітка.</i> **Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик нефротоксичності при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).</p>
<p>Гепатотоксичність</p>	<p>За даними літературних джерел НПЗП, у т.ч. ЛЗ Диклофенак-Біолік можуть надавати пошкоджуючу дію на гепатоцити, однак цей негативний вплив реалізується лише при накопиченні їх в клітинах у високій, токсичній концентрації. При застосуванні препарату у терапевтичних дозах це можливо лише в тих випадках, коли діють допоміжні фактори – низка як ендогенних, так і</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик гепатотоксичності при застосуванні препарату**.</p> <p><i>Примітка.</i> **Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик</p>

	екзогенних, які призводять до порушення елімінації НПЗП чи зниженню активності ферментних систем гепатоцитів, які відповідають за їх трансформацію.	гепатотоксичності при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).
Шкірні реакції (синдром Стівена-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)	<p>Синдром Стівенса-Джонсона (ССД) і токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) – це важкі шкірні реакції гіперчутливості, що супроводжуються ураженням шкіри та слизових оболонок з некрозом та відшаруванням епідермісу.</p> <p>ССД і ТЕН клінічно подібні, за винятком поширеності висипань. За даними літератури, ураження <10% площі поверхні тіла спостерігається при ССД і >30% поверхні тіла - при ТЕН; ураження від 15 до 30% поверхні тіла розглядається як перехресний синдром ССД / ТЕН.</p> <p>Причиною виникнення вказаних захворювань є ціла низка лікарських засобів, до яких відносяться і НПЗП. Прийом лікарських засобів обумовлює більше 50% випадків ССД та до 95% випадків ТЕН.</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик виникнення шкірних реакцій (синдрому Стівена Джонсона, токсичного епідермального некролізу) при застосуванні препарату**.</p> <p><i>Примітка.</i> **Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення шкірних реакцій (синдрому Стівена Джонсона, токсичного епідермального некролізу) при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).</p>
Вплив на фертильність жінок	<p>За даними літературних джерел та виробника референтного препарату (ЛЗ Вольтарен) застосування диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік може призвести до порушення фертильності у жінок (тобто здатності до зачаття, виношування і народження дитини).</p> <p>За даними фахівців, диклофенак за класифікацією FDA при застосуванні у I-II триместрі вагітності відноситься до категорії В,</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик впливу препарату на фертильність жінки при його застосуванні**.</p> <p><i>Примітка.</i> **Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик впливу препарату на фертильність жінки при його застосуванні викладено в Інструкції для</p>

	тобто у перших триместрах вагітності диклофенак є одним з найбільш безпечних з групи НПЗП.	медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Порушення правил введення ЛЗ Диклофенак-Біолік	ЛЗ Диклофенак-Біолік – це розчин для ін'єкцій, призначений для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. При його застосуванні слід суворо дотримуватися відповідних правил введення препарату, дозування, оскільки їх порушення може призводити до виникнення реакцій у місці введення, у т.ч. післяін'єкційних ускладнень, реактивного запалення та, як наслідок, некрозу тканин.
Взаємодія ЛЗ Диклофенак-Біолік з іншими лікарськими засобами	Проблема взаємодії ЛЗ стає все актуальнішою, оскільки може призводити до зниження не лише ефективності, а й безпеки фармакотерапії. У зв'язку із вираженими знеболювальними, жарознижувальними та протизапальними властивостями група НПЗП, у т.ч. ЛЗ Диклофенак-Біолік має значну популярність серед пацієнтів наслідком чого є високий рівень самолікування. За даними анкетування більше 51% фармацевтів вважають всі НПЗП безрецептурними, що в свою чергу сприяє підвищенню рівня самолікування хворих та ризику небажаних взаємодій ЛЗ.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає даних.

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

У лікарського засобу **Диклофенак-Біолік, розчин для ін'єкцій, 25 мг / мл** є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

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

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Диклофенак-Біолік** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження ефективності ЛЗ **Диклофенак-Біолік** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).