

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину (кетопрофену лізінова сіль)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину. У ПУР деталізовано важливі ризики ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину, як ці ризики можна мінімізувати та як можна буде отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутні дані) щодо ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину.

Коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину, та його інструкція для медичного застосування надають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід використовувати ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошок для перорального розчину.

I. Лікарський засіб та його використання

ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошок для перорального розчину, дозволений для використання дорослим та дітям старше 6 років для симптоматичного лікування запальних захворювань із больовим синдромом, включаючи: ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит, артроз з больовим синдромом, позасуглобовий ревматизм, посттравматичне запалення, запальні захворювання, які супроводжуються болем, в стоматології, отоларингології, урології та пульмонології.

У педіатрії: симптоматичне та короточасне лікування запальних захворювань із больовим синдромом, в тому числі таких, що супроводжуються лихоманкою, при таких станах, як: захворювання опорно-рухового апарату, післяопераційний біль та отит. Препарат містить кетопрофену лізінову сіль, діючу речовину, що використовується у вигляді перорального розчину.

II. Ризики, пов'язані з препаратом, та заходи, направлені на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення інформації про ризики ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину, описані нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути такі:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ліків у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- Категорія відпуску ліків – спосіб постачання лікарського засобу пацієнту (наприклад, з рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, з метою негайного вживання заходів за необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ФАСТЕНАЛ 80 мг, порошку для перорального розчину. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього препарату на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої станом на сьогодні немає та яку потрібно збирати (наприклад, щодо тривалого використання ліків).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація	
Важливий виявлений ризик	<ul style="list-style-type: none"> • Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація • Кровотеча/пригнічення функції тромбоцитів • Артеріальні тромботичні події (інфаркт міокарда, інсульт) • Затримка натрію/рідини, набряки • Реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції та бронхоспазм у людей, які страждають на астму • Нефротоксичність • Важкі печінкові реакції, такі як жовтяниця та гепатит • Серйозні шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз • Взаємодія з метотрексатом, літієм, такролімусом, серцевими глікозидами • Застосування під час вагітності
Важливий потенційний ризик	<ul style="list-style-type: none"> • Порушення фертильності у жінок • Ефекти на органи зору • Асептичний менінгіт у людей із СЧВ та змішаними захворюваннями сполучної тканини • Агранулоцитоз, апластична анемія та гемолітична анемія
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Застосування під час грудного вигодовування

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація про безпеку в запропонованій інформації про продукт узгоджується з референтним лікарським засобом.

II.C. Післяреєстраційний план розвитку

Не застосовується.