

Резюме плану управління ризиками

для лікарського засобу АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г

У плані управління ризиками (ПУР) визначені важливі ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г, засоби їх мінімізації та отримання додаткової інформації про ризики та невизначеності щодо лікарського засобу (відсутня інформація).

У короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (ІМЗ) АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г представлено основну інформацію для медичних працівників і пацієнтів щодо належного застосування цього лікарського засобу.

Важливі нові проблеми безпеки та/або зміни до поточної інформації з безпеки буде включено до оновленого ПУР для лікарського засобу АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г.

I. Лікарський засіб та його застосування

Лікарський засіб АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г зареєстровано для застосування за наступними показаннями:

- лікування всіх типів локального болю і запалення внаслідок будь-яких ушкоджень опорно-рухового апарату, в тому числі спортивних травм;
- зменшення запалення сухожилів, зв'язок, м'язів і суглобів у випадках розтягнення, перенапруження або удару, а також у складі комплексної терапії для лікування люмбаго, кривоший і періартрозу (повний перелік показань див. у КХЛЗ та ІМЗ).

Лікарський засіб АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г містить діючу речовину ацеклофенак і призначений для зовнішнього застосування, його не слід наносити під тісні пов'язки.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та діяльність з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики для лікарського засобу АЕРТАЛ®, крем, 15мг/1г, заходи з мінімізації таких ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ідентифікованих ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, можуть бути:

- Особлива інформація, така як застереження та рекомендації щодо належного застосування у ІМЗ та КХЛЗ, що призначені для пацієнтів, лікарів та фармацевтів;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Зареєстрована форма випуску — кількість дозованих одиниць упаковки розроблено таким чином, щоб забезпечити коректне застосування лікарського засобу;
- Категорія відпуску лікарського засобу — це спосіб надання лікарського засобу пацієнтові (за рецептом або без), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів, на постійній і регулярній основі збирається та аналізується інформація щодо побічних реакцій, включно з оцінкою регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR) — таким чином, за необхідності буде вжито негайні заходи. Ці заходи є складовою *рутинної діяльності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для лікарського засобу АЕРТАЛ[®], крем, 15мг/1г — це ризики, що потребують спеціальних заходів із управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику з метою безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми безпеки, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням лікарського засобу АЕРТАЛ[®], крем, 15мг/1г. Потенційні ризики — це проблеми безпеки, для яких можливий зв'язок із використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок досі не був встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації з безпеки лікарського засобу, що відсутня на цей момент та яку необхідно зібрати (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	№1. Серйозні реакції гіперчутливості
	№2. Серйозні шкірні реакції
Важливі потенційні ризики	Не передбачено
Відсутня інформація	№1. Діти

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик № 1. Серйозні реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наукова література ^{12, 13, 14, 15}
Фактори ризику та групи ризику	Медикаментозна алергія є гетерогенним і багатофакторним захворюванням і завжди є наслідком посиленої імуноопосередкованої реакції. Описані раніше моделі імунологічних механізмів (переважно ті, що базуються на класифікації Джелла і Кумбса) не можуть повністю пояснити фізіопатологію цих захворювань; тому є важливим виявити фактори ризику. Дані епідеміологічних досліджень надають інформацію про розповсюдженість гіперчутливості до препарату: жіноча стать, супутні інфекції (ВІЛ, герпес) та супутні захворювання (системний червоний вовчак), фактори, зумовлені особливостями організму-носія пухлини, є значними факторами ризику. ¹⁸
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в КХЛЗ/ІМЗ: В розділі «Протипоказання» надається попередження про те, що застосування препарату протипоказано у разі гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якого компоненту препарату. В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» описується, що, як і при застосуванні будь-якого лікарського засобу, можуть виникнути алергічні та інші серйозні шкірні реакції. В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції. Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно): В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ [®] , крем, 15мг/1г) детально описана вказана вище інформація.

	<p>В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p>
--	--

Важливий ідентифікований ризик №2. Серйозні шкірні реакції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наукова література ^{16,17,18,19}
Фактори ризику та групи ризику	Медикаментозна алергія є гетерогенним і багатофакторним захворюванням і завжди є наслідком посиленої імуноопосередкованої реакції. Описані раніше моделі імунологічних механізмів (переважно ті, що базуються на класифікації Джелла і Кумбса) не можуть повністю пояснити фізіопатологію цих захворювань; тому є важливим виявити фактори ризику. Дані епідеміологічних досліджень надають інформацію про розповсюдженість гіперчутливості до препарату: жіноча стать, супутні інфекції (ВІЛ, герпес) та супутні захворювання (системний червоний вовчак), фактори, зумовлені особливостями організму-носія пухлини, є значними факторами ризику ¹⁵ .
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» описується, що, як і при застосуванні будь-якого лікарського засобу, можуть виникнути алергічні та інші серйозні шкірні реакції.</p> <p>В розділі «Побічні реакції» наведені побічні реакції з частотою виникнення «дуже рідко».</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно): В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати лікарський засіб АЕРТАЛ[®], крем, 15мг/1г детально описана вказана вище інформація. В розділі 4. (Можливі побічні реакції) наведені побічні реакції.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються.</p>

Відсутня інформація №1. Діти	
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в КХЛЗ/ІМЗ:</p> <p>В розділі «Спосіб застосування та дози» та розділі «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» наголошується, що також відсутня достатня інформація про безпеку застосування ЛЗ у дітей.</p> <p>Текст в інформації для пацієнта (якщо застосовно): В розділі 2. (Що Вам потрібно знати перед тим, як приймати АЕРТАЛ[®], крем, 15мг/1г) детально описана вказана вище інформація.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Додаткові заходи з мінімізації ризику не пропонуються..</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Немає спеціальних обов'язкових досліджень для лікарського засобу АЕРТАЛ[®], крем, 15мг/1г, або досліджень, проведення яких є умовою для отримання реєстраційного посвідчення.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу АЕРТАЛ[®], крем, 15мг/1г не потрібні.