

## Частина VI: Резюме Плану управління ризиками<sup>1</sup>

### Резюме Плану управління ризиками для ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2% , гель

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель (надалі – Диклофенак). ПУР описує важливі ризики для Диклофенаку та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання стосовно Диклофенаку (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці /або у листку-вкладці лікарського засобу надано важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як, як необхідно застосовувати Диклофенак.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до наявних будуть включені при оновленні ПУР для Диклофенаку.

#### I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Диклофенак-Тева Форте 2% призначений для лікування болю, запалення та набряку при пошкодженні м'яких тканин, локалізованих формах ревматизму м'яких тканин, симптоматичного лікування остеоартриту дрібних або середніх суглобів, що розташовані поверхнево, таких як суглоби пальців або колінні суглоби (див. ІМЗ або коротку характеристику, або листок-вкладку для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить активну речовину диклофенак і застосовується місцево.

#### II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики Диклофенаку, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування викладені у Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці лікарського засобу/або у листку-вкладці лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

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

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, в тому числі оцінювання ПОЗБ (періодично оновлюваного звіту з безпеки), таким

<sup>1</sup> Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України.

чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних активностей з фармаконагляду*.

## **II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики для диклофенаку – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Диклофенаку. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату на основі доступних даних можливий, проте його ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Для Диклофенаку не виявлено проблем з безпеки.

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Інформація про безпеку у запропонованій інформації про лікарський засіб (ІМЗ) відповідає референтному лікарському засобу.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження, які є умовою видачі реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо диклофенаку.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для диклофенаку не вимагається жодних досліджень.

<sup>1</sup> Даний розділ надається у вигляді адаптивного перекладу враховуючи вимоги чинного законодавства України.