

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ібупрофен/парацетамол)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. ПУР деталізує важливі ризики Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, як можна мінімізувати ці ризики та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності (відсутня інформація) для Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) та інструкція з упаковки Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дають важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати таблетки Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дозволений для тимчасового полегшення легкого та помірного болю, пов'язаного з мігренню, головним болем, болем у спині, місячними, зубним болем, ревматичним та м'язовим болем, болем при несерйозному артриті, застуді та симптомах грипу, болі у горлі та лихоманці. Цей лікарський засіб (ЛЗ) особливо підходить для лікування болю, який потребує більш сильного знеболення, ніж ібупрофен або парацетамол окремо.

Цей ЛЗ містить 200 мг ібупрофену/500 мг парацетамолу як активні речовини і його необхідно застосовувати перорально.

II. Ризики пов'язані з ЛЗ та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики для Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями для вивчення більше про ризики для Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Заходи для мінімізації ризиків, визначені для ЛЗ, можуть бути:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради щодо коректного застосування у ІМЗ та на упаковці адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ЛЗ;
- Дозволений розмір упаковки – кількість ЛЗ в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ЛЗ;
- Правовий статус ЛЗ – спосіб у який ЛЗ надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього) може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, щоб у разі потреби можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є *рутинними заходами з фармаконагляду*.

Якщо важливої інформації, яка може вплинути на безпечне застосування Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, ще немає, вона вказана нижче в розділі «Відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для таблеток Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати ЛЗ. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку із застосуванням Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Потенційні ризики – є проблемами, для яких на підставі наявних даних, можливий зв'язок із застосуванням цього ЛЗ, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації з безпеки ЛЗ, яка на даний момент відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале застосування ЛЗ).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації | |
|--|---|
| Важливі ідентифіковані ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Підвищена чутливість та тяжкі шкірні реакції та бронхоспазм у пацієнтів з астмою • Порушення функції печінки (гепатотоксичність) • Пептична виразка та шлунково-кишкові кровотечі • Порушення функції нирок (нефротоксичність) • Високий кров'яний тиск (гіпертонія) • Серцеві, серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти • Знижена кількість певних типів лейкоцитів (агранулоцитоз) та інші порушення балансу крові (дискразія) • Взаємодія з іншими НПЗЗ • Взаємодія з антигіпертензивними ЛЗ (наприклад, інгібіторами АПФ, бета-блокаторами та діуретиками) • Взаємодія з метотрексатом • Взаємодія з літієм • Взаємодія з ЛЗ, що використовуються для запобігання утворенню тромбів (антикоагулянти), наприклад, варфарин • Дефекти коагуляції • Застосування протягом третього триместру вагітності (включаючи ризик передчасного закриття артеріальної протоки) • Передозування (випадкове та навмисне) та ризик впливу ЛЗ, що містять парацетамол |
| Важливі потенційні ризики | <ul style="list-style-type: none"> • Застосування не за призначенням у дітей віком до 18 років • Асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів із системним червоним вовчаком або іншими захворюваннями сполучної тканини) • Порушення жіночої фертильності |
| Відсутня інформація | <ul style="list-style-type: none"> • Безпека протягом перших 6 місяців вагітності та годування груддю-годування |

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій інформації про ЛЗ узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C Після реєстраційний план розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовами реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

II.C.2 Інші дослідження у після реєстраційному плані розвитку

Для ЛЗ Темпофен Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дослідження не потрібні.