

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками

Резюме Плану управління ризиками для:

- **Ібупрофен-Тева Форте, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг**

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для Ібупрофен-Тева Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (надалі – Ібупрофен). ПУР описує важливі ризики для Ібупрофену та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання стосовно Ібупрофену (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу надає важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати Ібупрофен.

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

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Ібупрофен-Тева Форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг призначен для лікування наступних станів

Запальні форми ревматизму

Ревматоїдний артрит, включаючи ювенільний ревматоїдний артрит або хворобу Стілла, анкілозуючий спондиліт, серонегативні артропатії.

Дегенеративні форми ревматизму

Артроз, гонартроз, коксартроз, поліартроз, спондиліоз.

Форми несуглобового ревматизму

Міалгія, періартрит, плечолопаткова періартропатія, бурсит, тендиніт, тендовагініт та біль у нижній частині спини, невралгія, спричинена ураженням міжхребцевих дисків.

Травматологія

Пошкодження м'яких тканин, наприклад, розрив або розтягнення, післяопераційний біль зубний біль та біль після стоматологічних втручань.

Інше

Дисменорея та як додатковий засіб для лікування інфекцій з вираженим запальним компонентом або гарячкою.

Для полегшення головного болю та мігрені (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить активну речовину Ібупрофен і застосовується перорально.

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

Нижче наведено важливі ризики Ібупрофену, 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:

TEVA (TEVA)

сторінка 1 з 2

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування у рамках ІМЗ 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, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинної активності з фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики для Ібупрофену – 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 Ібупрофену. 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).

Таблиця 1: Резюме Проблем Безпеки

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризик	• Відсутні
Важливі потенційні ризики	• Відсутні
Відсутня інформація	• Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Для ібупрофену не виявлено проблем з безпеки.

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 Ібупрофену.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Ібупрофену не вимагається жодних досліджень.