

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу КЕТОЛІЗИН (KETOLYSINE) (КЕТОПРОФЕН)

Далі викладене резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу **КЕТОЛІЗИН**. В ПУР описані важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **КЕТОЛІЗИН**, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання більш детальної інформації про ризики і нез'ясовані питання (відсутня інформація) щодо препарату **КЕТОЛІЗИН**. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу **КЕТОЛІЗИН** та містить важливу інформацію для медичних спеціалістів і пацієнтів про використання препарату **КЕТОЛІЗИН**.

I. Інформація про лікарський засіб та показання для його застосування

КЕТОЛІЗИН показаний для лікування нижченаведених інфекцій у дорослих: симптоматичне лікування запальних захворювань, що супроводжуються больовим синдромом, у тому числі ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, болів при остеоартрозі, позасуглобового ревматизму, посттравматичного запалення, запальних захворювань, які супроводжуються болем, в стоматології, отоларингології, урології та пульмонології.

Лікарський засіб КЕТОЛІЗИН, 80 мг, гранули для приготування орального розчину, містить 80 мг кетопрофену лізинової солі (еквівалент 50 мг кетопрофену) як діючу речовину і застосовується перорально.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи, спрямовані на мінімізацію ризиків або отримання більш детальної інформації про них

Нижче викладені важливі ризики, пов'язані із застосуванням препарату **КЕТОЛІЗИН**, а також заходи, спрямовані на мінімізацію цих ризиків, і запропоновані дослідження для більш детального вивчення ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу **КЕТОЛІЗИН**.

До заходів, спрямованих на мінімізацію ідентифікованих ризиків, пов'язаних з лікарськими засобами, можуть належати:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування препарату, викладені в короткій характеристиці лікарського засобу та інструкції для медичного застосування для пацієнтів і медичних спеціалістів;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити його належне застосування;

- Категорія відпуску лікарського засобу – спосіб, за допомогою якого препарат відпускається пацієнту (приміром, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані із застосуванням такого препарату.

Разом ці заходи називаються рутинними заходами з мінімізації ризику.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками для препарату **КЕТОЛІЗИН** є ризики, які потребують застосування спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику з метою забезпечення безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики поділяються на ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких зібрано достатньо свідчень, які доводять їх зв'язок із застосуванням препарату **КЕТОЛІЗИН**. Потенційними ризиками вважаються проблеми, які можуть бути пов'язані із застосуванням цього препарату, виходячи з наявних даних, однак для яких такий зв'язок остаточно не встановлений і потребує додаткового вивчення. Відсутня інформація – інформація щодо безпеки лікарського засобу, яка є відсутньою на цей час і має бути зібрана (приміром, що стосується довготривалого застосування препарату).

Резюме проблем безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація Кровотечі/пригнічення тромбоцитарної функції Артеріальні тромботичні явища (інфаркт міокарда, інсульт) Затримка натрію/рідини в організмі, набряки Реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції та бронхоспазм у хворих на бронхіальну астму Нефротоксичність Тяжкі реакції з боку печінки, такі як жовтяниця і гепатит Тяжкі реакції з боку шкіри, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз Взаємодія з метотрексатом, літієм, такролімусом, серцевими глікозидами Застосування у період вагітності
Важливі потенційні ризики	Порушення жіночої фертильності Порушення з боку органів зору Асептичний менінгіт у хворих на системний червоний вовчак та змішані захворювання сполучної тканини Агранулоцитоз, апластична анемія та гемолітична анемія
Відсутня інформація	Застосування у період годування груддю Безпека та ефективність застосування дітьми віком менше 18 років

II.B Резюме важливих ризиків

Дані з безпеки у запропонованій інформації про лікарський засіб відповідають даним для референтного препарату.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Дослідження або спеціальні зобов'язання, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення для лікарського засобу **КЕТОЛІЗИН**, відсутні.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовується