

Частина VI: Резюме Плану управління ризиками¹

Резюме Плану управління ризиками для Олфен®-АФ, таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для Олфен®-АФ, таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг (надалі – ацеклофенак). ПУР описує важливі ризики та заходи з їх мінімізації, а також шляхи отримання більшої кількості інформації про ризики і невизначені питання (відсутню інформацію) стосовно лікарського засобу.

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

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

I. Лікарський засіб і показання для його застосування

Олфен®-АФ призначений при больовому синдромі при ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, остеоартриті та плечолопатковому періартриті, люмбаго, ішіалгії, позасуглобовому ревматизмі. (див. ІМЗ для ознайомлення з показаннями повністю). Препарат містить діючу речовину ацеклофенак і застосовується перорально.

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

Нижче наведено важливі ризики ацеклофенаку, 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 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 *рутинних заходів з фармаконагляду*.

¹ Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахування термінів чинного українського законодавства, щодо зазначення ІМЗ, як документу для інформації для пацієнтів та медичних працівників.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Для ацеклофенаку не виявлено проблем безпеки.

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки, представлена в пропонованій Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є достатньою для безпечного застосування лікарського 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 ацеклофенаку.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для ацеклофенаку не вимагається жодних досліджень.

¹ Даний розділ надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахування термінів чинного українського законодавства, щодо зазначення ІМЗ, як документу для інформації для пацієнтів та медичних працівників.