

Резюме плану управління ризиками для НЕВАНАК® (непафенак)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату (Неванак® (непафенак) (далі – Неванак®). У ПУРі детально описано, як буде отримано додаткову інформацію про ризики та невизначеності щодо препарату Неванак® (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (далі – Інструкція) Неванак® містить основну інформацію про застосування Неванак® для медичних працівників та пацієнтів.

Це резюме ПУР для препарату Неванак® слід розглядати у контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку ризиків та його резюме, що є частинами Європейського звіту з оцінки лікарського засобу для громадськості (EPAR).

Важливі нові ризики або зміни до існуючих будуть включені в оновлені версії ПУР для препарату Неванак®.

I. Що це за препарат і для чого він використовується

Лікарський засіб Неванак® показаний для:

- запобігання та лікування болю і запалення після операції з видалення катаракти;
- зниження ризику виникнення макулярного набряку після операції з видалення катаракти у пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

В якості діючої речовини препарат містить непафенак та застосовується місцево в око у вигляді очних крапель по 1 мг/мл та 3 мг/мл.

Додаткова інформація щодо Неванак® знаходиться в Інструкції для медичного застосування на сайті "Державному реєстрі лікарських засобів України" за посиланням: <http://www.drz.com.ua/>

Додатково ви можете ознайомитися з інформацією щодо оцінки користі препарату Неванак® яка міститься у Європейському звіті з оцінки лікарського засобу для громадськості, включаючи резюме для неспеціалістів, що представлено на веб-сайті Європейської медичної агенції (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nevanac>.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики препарату Неванак®, а також заходи з мінімізації цих ризиків і пропонувані подальші дослідження ризиків викладені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків лікарських засобів можуть включати таке:

- Специфічна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо належного застосування лікарського засобу у Інструкції, що призначена для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити належне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, у який лікарській засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з ним.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Додатково до цих заходів постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ), для того

щоб можна було вжити негайних заходів у разі потреби. Ці заходи становлять звичайну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання препарату Неванак[®], поки що недоступна, вона зазначена нижче у розділі «Відсутня інформація».

II.A: Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики, пов'язані з препаратом Неванак[®] – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, для того, щоб лікарський засіб можна було безпечно використовувати. Важливі ризики можуть вважатись ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є ризики, щодо яких є достатні докази зв'язку з використанням препарату Неванак[®]. Потенційні ризики - це ризики, які можуть бути пов'язані з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок достовірно не встановлений та потребує додаткової оцінки. Відсутня інформація означає інформацію про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня та має бути зібрана (наприклад, при тривалому застосуванні препарату).

Таблиця 1 Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

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

II.B: Резюме важливих ризиків

Не застосовано через відсутність важливих ризиків/проблем безпеки.

II.C: План післяреєстраційної оцінки

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

Жодне з досліджень не є умовою отримання реєстраційного посвідчення на препарат Неванак[®] або особливими зобов'язаннями.

II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційної оцінки

Вимоги щодо проведення досліджень препарату Неванак[®] відсутні.