

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.2	DLP: 31/12/2023
Acetclofenac			

## ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою Діклотол® (ацеклофенак).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) Діклотол®, гранули по 100 мг (Діклотол®).

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ Діклотол®.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ Діклотол® міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ Діклотол®.

#### I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ Діклотол® зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче):

- Остеоартрит, ревматоїдний артрит, анкілозивний спондилоартрит та інші захворювання опорно-рухового апарату, що супроводжуються болем (наприклад, плечолопатковий періартрит та інші позасуглобові прояви ревматизму).
- При станах, що супроводжуються болем (включно з болем у поперековому відділі, зубним болем, первинною дисменореєю).

Більше інформації про ЛЗ Діклотол® міститься в його ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

#### II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ Діклотол® та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;
- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи складають *рутинні ЗМР*.

Додатково до цих рутинних ЗМР безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки ПР (в регулярно оновлюваних звітах з безпеки), що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи складають рутинну діяльність з фармаконагляду.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 2.2	DLP: 31/12/2023
Aceclofenac			

## II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ Діклотол® – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням ацеклофенаку, діючої речовини ЛЗ Діклотол®. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням ацеклофенаку є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на сьогодні відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації<sup>1</sup>.

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації.</li> <li>Кровотеча (при одночасному застосуванні антикоагулянтів або інших препаратів, що пригнічують агрегацію тромбоцитів).</li> <li>Гостра ниркова недостатність у пацієнтів з порушенням функції серця, печінки чи нирок.</li> <li>Серйозні реакції гіперчутливості.</li> <li>Серйозні шкірні реакції.</li> </ol>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Тяжкі серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання.</li> <li>Тяжкі гепатобіліарні порушення.</li> <li>Підвищений ризик викидня, серцевих вад, гастрошизису або інших небажаних явищ під час вагітності.</li> </ol>
<b>Відсутня інформація</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Безпека застосування у дітей.</li> </ol>

*Примітка.* <sup>1</sup> Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування ацеклофенаку та заходи щодо управління ними.

## II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування ацеклофенаку в ІМЗ ЛЗ Діклотол® повністю узгоджується з відповідними даними в ІМЗ референтного ЛЗ.

## II.V. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

### II.V.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

*Не застосовно.*

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень стосовно ЛЗ Діклотол® у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

### II.V.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

*Не застосовно.*

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ Діклотол®.