

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 1.0	DLP: 25/08/2023
Lornoxicam			

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Ларфікс Рапід** (лорноксикам).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Ларфікс Рапід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг.**

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 **Ларфікс Рапід.**

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Ларфікс Рапід** 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 **Ларфікс Рапід.**

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Ларфікс Рапід** зареєстрований для застосування за таким показанням (див. нижче):

Короткочасне симптоматичне лікування гострого болю легкого та помірного ступеня у дорослих.

Більше інформації про ЛЗ **Ларфікс Рапід** 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 **Ларфікс Рапід** 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 1.0	DLP: 25/08/2023
Lornoxicam			

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Ларфікс Рапід** – 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 лорноксикаму, діючої речовини ЛЗ **Ларфікс Рапід**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням лорноксикаму 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**¹.

Важливі ідентифіковані ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Серйозні ПР з боку ШКТ (виразки, кровотечі, перфорації). 2. Нефротоксичність. 3. Гепатотоксичність. 4. Підвищення рівня препарату в плазмі крові внаслідок зниження активності ізоферменту CYP2C9. 5. Гематотоксичність. 6. Серйозні шкірні реакції (включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз).
Важливі потенційні ризики	<ol style="list-style-type: none"> 1. Артеріальні тромботичні явища (інфаркт міокарда та інсульт).
Відсутня інформація	Відсутня.

*Примітка.** ¹ Дані надані на підставі актуальної референтної інформації про важливі ризики перорального застосування лорноксикаму та заходи щодо управління ними.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Інформація з безпеки застосування лорноксикаму в ІМЗ ЛЗ **Ларфікс Рапід** 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, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями стосовно ЛЗ **Ларфікс Рапід**, та не планує їх проводити за власною ініціативою у післяреєстраційному періоді.

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

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Діклотол®**.