

## **РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ КЛОДИФЕН, КРАПЛІ ОЧНІ, РОЗЧИН, 1 МГ/МЛ (ДИКЛОФЕНАК)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл.

Для ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл.

### **I. Лікарський засіб та його призначення**

ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, містить діючу речовину диклофенак та призначений для очного застосування.

ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, призначений для:

- інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти;
- лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти;
- контролю вираженості больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної терапії (ФРК) або незначної непроникаючої травми;
- контролю розвитку запального процесу після проведення аргонної лазерної трабекулопластики (АЛТ);
- зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту (САК) в офтальмології;
- лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості;
- лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії.

### **II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб

(за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

## II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).  
Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

<b>Важливі виявлені ризики</b>	Відсутні
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні
<b>Важлива відсутня інформація</b>	Відсутні

## II.B Резюме важливих ризиків

Дані щодо безпеки, представлені в інформації про лікарський засіб, узгоджені з референтним препаратом.

## II.C План післяреєстраційних досліджень ефективності

### II.C.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

### II.C.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ КЛОДИФЕН, краплі очні, розчин, 1 мг/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

