

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл
МНН – diclofenac

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання

Ревматизм – системне запальне захворювання сполучної тканини з переважною локалізацією процесу в серцево-судинній системі (з розвитком клапанних пороків серця), з ураженням великих суглобів, що розвивається у зв'язку з гострою інфекцією, викликаною β -гемолітичним стрептококом групи А, у схильних осіб головним чином віком 7-15 років.

Ревматизм є досить поширеним захворюванням. Захворюваність на ревматизм в економічно розвинених країнах в останні десятиріччя різко скоротилась і становить 5 на 100 тис. населення. У слабо розвинених країнах захворюваність коливається від 27 до 116 на 100 тис. населення. Захворювання призводить до тривалої втрати працездатності, інвалідизації осіб найбільш працездатного віку.

Несуглобовий ревматизм. До «несуглобового ревматизму» відносяться ревматичні процеси, що вражають тканини навколо суглобів (сухожилля м'язів, їх піхви, слизові сумки, зв'язки, фасції і апоневрози, м'язи, підшкірна жирова клітковина, нервово-судинні утворення).

При запальних ревматичних захворюваннях відзначається їх прогресуючий характер з деструктивними явищами, що призводить до розриву сухожилів. Захворювання м'яких навколосуглобових тканин досить поширені, на них страждає 8% населення, частіше виникає у жінок у віці 34-54 років, особливо в осіб фізичної праці.

Ревматоїдний артрит – хронічне системне захворювання, яке призводить до тяжких кістково-м'язових деформацій внаслідок деструкції суглобових тканин і руйнування кісток, результатом яких є важке пошкодження суглобів.

Равмотоїдний артрит є найбільш частим системним захворюванням сполучної тканини, поширеність якого складає 1% - 5%. Равмотоїдний артрит може виникати у дитячому віці (ювенільний РА), але найбільш часто починається у віці 52 ± 15 років. Захворювання реєструється у всіх країнах світу та всіх кліматогеографічних зонах з частотою від 0,6% до 1,3%. Повсюдно у 3-4 рази частіше хворіють жінки.

Анкілозуючий спондиліт. Захворювання починається у молодому віці - $25,1 \pm 7,6$ років. Основними клінічними ознаками анкілозуючого спондиліту є біль, скутість і зменшення рухливості у хребті, ураження переважно великих і середніх суглобів нижніх кінцівок.

Поширеність захворювання відрізняється у різних регіонах світу від 0,1 до 1,8% населення. Соціальне значення анкілозивного спондиліту обумовлене його розвитком у молодому, працездатному віці, прогресуючим перебігом з практично фатальною інвалідністю хворих.

Остеоартрит – група захворювань різної етіології з ураженням всіх компонентів суглоба. Остеоартрит є найбільшою з основних причин болю і інвалідності у пацієнтів середнього та похилого віку. Поширеність його у популяції з 1997 по 2009 рік зросла з 6,43% до 10-12% відповідно. Серед захворілих збільшується частка осіб працездатного віку.

Вертебральний больовий синдром – це сукупність симптомів, серед яких на перше місце виступає біль у хребті. В залежності від локалізації, больовий синдром при цьому захворюванні можна розділити на біль у шиї, в грудному відділі, в попереку і крижах, в області куприка. У епідеміології больових синдромів до найчастіших належить біль у спині та м'язах – 56,0%. Біль спини трапляється у 40,0-80,0% популяції. У віці 20-64 роки біль спини турбує 24,0% чоловіків і 32,0% жінок.

Подагра – хронічне прогресуюче захворювання з розвитком рецидивуючого гострого артриту та утворенням подагричних вузликів – тофусів.

Гострий напад подагри найчастіше буває спровокований травмою (потертістю – носінням взуття малого розміру), прийомом надмірної кількості алкоголю, гострими інфекційними захворюваннями, хірургічними втручаннями тощо.

Частота подагричного артриту у різних популяціях коливається від 5 до 50 на 1000 чоловіків та 1-9 на 1000 жінок. Співвідношення чоловіків і жінок, що страждають на подагру, становить 7:1. Пік захворюваності реєструється у віці 40-50 років – у чоловіків, в 60 років та старше – у жінок.

Ниркова коліка – інтенсивні болі в попереку, підребер'ї, з іррадіацією в одну з половин живота (по ходу сечоводу), у пахову область, сечовий міхур, зовнішні статеві органи. Причиною такого різкого, раптового болю частіше за все може бути обструкція лоханково-сечовідного сегменту або сечоводу каменем, рідше – конгломератом солей або згустком крові.

Частота нападів у хворих на сечокам'яну хворобу різна: від декількох протягом одного місяця до одного протягом декількох років. У практиці ургентної медичної допомоги (не враховуючи травми) ниркова коліка за частотою займає 2-е місце після гострого апендициту.

Печінкова коліка – типовий прояв жовчнокам'яної хвороби. Обструкція каменем міхура або загального жовчного протоку призводить до спазму гладких м'язів і внутрішньопротокової гіпертензії, внаслідок чого виникає клінічна картина печінкової (жовчної) коліки.

Жовчнокам'яна хвороба є в середньому у 10-15% жителів Європи. На сьогодні світ переживає епідемію жовчно-кам'яної хвороби. У кожній п'ятій жінки і кожного десятого чоловіка у жовчних протоках виявляють конкременти. Навіть в економічно розвинених країнах поширеність жовчно-кам'яної хвороби дуже відрізняється - від 5 до 40%. Жінки хворіють частіше за чоловіків від 2-х до 5 разів.

Біль та набряк після травм та операцій. Біль і знеболювання є найважливішими проблемами медицини, а полегшення страждань хворої людини, зняття болю під час операцій, травм, поранень - одна з найважливіших завдань анестезіології та хірургії.

Після хірургічних втручань і травм біль середнього і високого ступеня інтенсивності відчуває більше 40% пацієнтів. Опитування поранених у військових конфліктах в Іраку та Афганістані свідчать, що тільки 5 % потерпілих не відчували болю, 6 % перенесли слабкий біль, 14 % – середній і 53 % – сильний біль.

Мігрень – хронічне неврологічне захворювання, основними проявами якого є повторювані напади сильного головного болю, що супроводжуються нудотою, блюванням, болючою непереносимістю яскравого світла і гучного звуку. Мігрень внесена Всесвітньою організацією охорони здоров'я в список 19 захворювань, які найбільшою мірою порушують соціальну адаптацію людини.

У 34% хворих напад мігрені буває рідше одного разу на місяць, у 27% - один раз на місяць, у 17% – 2 рази на місяць, у 12% - 3-4 атаки на місяць, у 6% – 5-10 нападів на місяць, та у 4% хворих – частіше 10 разів на місяць. Поширеність мігрені висока, на неї страждає 12-15% популяції. Четверть усього населення Землі хоча б 1 раз за своє життя відчуває напад мігрені. За даними експертів ВООЗ у подальшому захворюваність на мігрень буде збільшуватися.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Диклофенак-Біолік (диклофенак натрію) – нестероїдна сполука з вираженими протиревматичними, протизапальними, знеболювальними та жарознижувальними властивостями. Лікарський засіб **Диклофенак-Біолік** використовується для лікування запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артриту, анкілозуючого

спондиліту, остеоартриту, спондилоартриту, вертебрального больового синдрому, несуглобового ревматизму, гострих нападів подагри, ниркової та біліарної колік, болю та набряку після травм і операцій, тяжких нападів мігрені.

Широко відомою є висока ефективність диклофенаку у купіруванні хронічного болю. При цьому результати багатьох клінічних досліджень доводять його ефективність і при гострому болю, у тому числі при нападі подагричного артрити, болю у попереку при остеохондрозі, болю після оперативного втручання. Результати досліджень застосування препарату 7438 пацієнтам з різними захворюваннями, що супроводжувались больовим синдромом, свідчили, що в умовах повсякденної клінічної практики у більшості випадків ефект лікування був сприятливим. За результатами досліджень лікування диклофенаком було ефективним у 77,1% хворих.

У дослідженнях S.R. Smith наведено результати метааналізу 17 рандомізованих контрольованих досліджень за період з 1982 по 2015 рік. Встановлено, що 27 НПЗП, у тому числі диклофенак, не поступалися за знеболювальною дією опіоїдним анальгетикам. Був зроблений висновок, що НПЗП і опіоїди забезпечують аналогічне полегшення болю в пацієнтів з остеоартритом.

Кокранівський огляд 20 рандомізованих контрольованих випробувань (1613 пацієнтів) свідчить, що застосування як наркотичних анальгетиків, так і НПЗП сприяє клінічно значущого зниження вираженості болю у пацієнтів з нирковою колікою (Holdgate A., Pollock T., 2004). Ефективність і доцільність застосування НПЗП, у т.ч. диклофенаку, для знеболення у післяопераційному періоді підтверджена даними доказової медицини (Acute Pain Management: Scientific Evidence, 2-nd edition, 2005).

Найчастіше для лікування мігрені підтверджене використання диклофенаку, кетопрофену, кеторолаку і ібупрофену, оскільки їх анальгетична активність вище, ніж у інших нестероїдних протизапальних засобів. Наприклад, після внутрішньом'язового введення натрієвої солі диклофенаку (75 мг) анальгезія настає в середньому через 15 хвилин. Ефективність диклофенаку в лікуванні мігрені підтверджено в Кокранівському огляді 5 досліджень за участю 1356 пацієнтів (S. Derry, 2012)

Диклофенак зарекомендував себе як один з найбільш прийнятних нестероїдних протизапальних препаратів і продовжує розглядатися в якості «золотого стандарту» при запальних і дегенеративних захворюваннях суглобів і хребта, тим більше, що за своєю протизапальною та анальгетичною активністю він перевершує більшість препаратів. У рейтингу нестероїдних протизапальних препаратів диклофенак натрію по анальгезуючому ефекту займає перше місце, по протизапальному - третє після індометацину і флурбіпрофену.

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає невідомих даних щодо ефективності лікування

VI. 2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
НПЗП-гастропатії (у т.ч. гастроінтестинальні кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка	За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, відомо, що його застосування може супроводжуватися виникненням НПЗП-гастропатій (у	Детально зібраний анамнез життя та врахування всіх рекомендацій щодо застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік дозволяють зменшити ризик виникнення НПЗП-

<p>шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона тощо)</p>	<p>т.ч. гастроінтестинальних кровотеч, блювання з домішками крові, геморагічної діареї, мелени, виразки шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліту (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хворобу Крона тощо).</p>	<p>гастропатій при застосуванні препарату. При тривалій терапії встановлено значне зниження гастротоксичного ефекту застосування НПЗП при одночасному призначенні гастропротекторів. Зокрема, при одночасному застосуванні інгібіторів протонної помпи більш ніж в 3 рази знизилася частота виявлення серйозних побічних ефектів з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення НПЗП-гастропатій при застосуванні препарату, викладено в розділах «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p>
<p>Кардіоваскулярні ускладнення (інфаркт міокарда, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, порушення мозкового кровообігу тощо)</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, відомо, що тривале застосування препарату може призводити до виникнення кардіоваскулярних ускладнень у вигляді інфаркту міокарда, серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертензії, порушення мозкового кровообігу тощо. Зазначають, що особливо високий ризик серцево-судинних ускладнень (в тому числі фатальних) визначено для хворих на ІХС, які перенесли ІМ, а також операції на серці та судинах (аортокоронарне шунтування, стентування).</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик виникнення кардіоваскулярних порушень при застосуванні препарату.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення кардіоваскулярних ускладнень при застосуванні препарату, викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»).</p>
<p>Анафілактична та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію)</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік,</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя та врахування рекомендацій щодо застосування</p>

<p>та шок)</p>	<p>відомо, що його застосування, може супроводжуватися виникненням анафілактичної та анафілактоїдної реакції, включаючи артеріальну гіпотензію та шок.</p>	<p>ЛЗ Диклофенак-Біолік дозволяють зменшити ризик виникнення анафілактичної та анафілактоїдної реакцій при застосуванні препарату.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення анафілактичних та анафілактоїдних реакцій при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»).</p>
<p>Нефротоксичність</p>	<p>За даними літературних джерел щодо профілю безпеки диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік, тривале застосування препарату у високих дозах може призводити до виникнення НПЗП-асоційованих нефропатій. На фоні прийому НПЗП зафіксовано розвиток мембранозної нефропатії, інтерстиціального нефриту з нефротоксичним синдромом та гострого папілярного некрозу. У більшості випадків порушення нирок носять транзиторний характер та при ранньому виявленні та відміні препаратів повністю зворотні.</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, способу застосування та доз, попередження передозування дозволяють значно зменшити ризик нефротоксичності при застосуванні препарату.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик нефротоксичності при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).</p>
<p>Гепатотоксичність</p>	<p>За даними літературних джерел НПЗП, у т.ч. ЛЗ Диклофенак-Біолік можуть надавати пошкоджуючу дію на гепатоцити, однак цей негативний вплив реалізується лише при накопиченні їх в клітинах у високій, токсичній концентрації. При застосуванні препарату у терапевтичних дозах це можливо лише в тих випадках, коли діють допоміжні фактори – низка як ендогенних, так і екзогенних, які призводять до порушення</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, способу застосування та доз, попередження передозування дозволяють значно зменшити ризик гепатотоксичності при застосуванні препарату.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик</p>

	<p>елімінації НПЗП чи зниженню активності ферментних систем гепатоцитів, які відповідають за їх трансформацію.</p>	<p>гепатотоксичності при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції»).</p>
<p>Шкірні реакції (синдром Стівена Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)</p>	<p>Синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз - це важкі шкірні реакції гіперчутливості, що супроводжуються ураженням шкіри та слизових оболонок з некрозом та відшаруванням епідермісу.</p> <p>ССД і ТЕН клінічно подібні, за винятком поширеності висипань. За даними літератури, ураження <10% площі поверхні тіла спостерігається при ССД і >30% поверхні тіла - при ТЕН; ураження від 15 до 30% поверхні тіла розглядається як перехресний синдром ССД / ТЕН.</p> <p>Причиною виникнення вказаних захворювань є ціла низка лікарських засобів, до яких відносяться і НПЗП. Прийом лікарських засобів обумовлює більше 50% випадків ССД та до 95% випадків ТЕН.</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині протипоказань, особливостей застосування, а також способу застосування та доз дозволяють значно зменшити ризик виникнення шкірних реакцій (синдрому Стівена Джонсона, токсичного епідермального некролізу) при застосуванні препарату.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання яких дозволяє зменшити ризик виникнення шкірних реакцій (синдрому Стівена Джонсона, токсичного епідермального некролізу) при застосуванні препарату викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції»).</p>
<p>Вплив на фертильність, перебіг вагітності та годування груддю</p>	<p>За даними літературних джерел та виробника референтного препарату (ЛЗ Вольтарен) застосування диклофенаку натрію, діючої речовини ЛЗ Диклофенак-Біолік може призвести до порушення фертильності у жінок (тобто здатності до зачаття, виношування і народження дитини).</p> <p>Огляд даних дослідження 2022 року показав, що тривале застосування НПЗП, починаючи з 20-го тижня вагітності, може бути пов'язане з підвищеним ризиком маловоддя (низький рівень навколоплідних вод, що оточують дитину) і ниркової дисфункції плода. На цій ранній стадії також були виявлені деякі випадки звуження артеріальної протоки</p>	<p>Дотримання рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, в частині особливостей застосування у жінок, які прагнуть завагітнити, в частині протипоказань та особливостей застосування у період вагітності або годування груддю, дозволяють значно зменшити ризик впливу препарату на фертильність жінки, на вагітну та плід, а також на новонародженого під час годування груддю.</p> <p><i>Примітка.</i> Інформація щодо рекомендацій застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік, виконання</p>

	<p>(звуження сполучної кровоносної судини в серці дитини).</p> <p>Якщо після консультації між пацієнткою та медичним працівником застосування системного НПЗП після 20-го тижня вагітності вважається необхідним, його слід призначати у найнижчій дозі впродовж найкоротшого періоду часу та розглянути можливість додаткового неонатального моніторингу, якщо він використовується довше кількох днів. Це на додаток до рекомендацій припинити використання будь-яких НПЗП в останньому триместрі вагітності.</p>	<p>яких дозволяє зменшити ризик впливу препарату на фертильність жінки, вагітну, плід та новонародженого при його застосуванні, викладено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю»).</p>
--	---	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<p>Порушення правил введення ЛЗ Диклофенак-Біолік</p>	<p>ЛЗ Диклофенак-Біолік – це розчин для ін'єкцій, призначений для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. При його застосуванні слід суворо дотримуватися відповідних правил введення препарату, дозування, оскільки їх порушення може призводити до виникнення реакцій у місці введення, у т.ч. післяін'єкційних ускладнень, реактивного запалення та, як наслідок, некрозу тканин.</p> <p>Синдром Ніколау, також відомий як медикаментозна емболія шкіри, є рідкісним постін'єкційним ускладненням, що характеризується розвитком ішемічних некрозів шкіри, підшкірної клітковини, а часом і м'язової тканини в зоні ін'єкції. Виникає особливо після необережного підшкірного введення</p>
<p>Взаємодія ЛЗ Диклофенак-Біолік з іншими лікарськими засобами</p>	<p>Проблема взаємодії ЛЗ стає все актуальнішою, оскільки може призводити до зниження не лише ефективності, а й безпеки фармакотерапії. У зв'язку із вираженими знеболювальними, жарознижувальними та протизапальними властивостями група НПЗП, у т.ч. ЛЗ Диклофенак-Біолік має значну популярність серед пацієнтів наслідком чого є високий рівень самолікування. За даними російського анкетування більше 51% фармацевтів вважають всі НПЗП безрецептурними, що в свою чергу сприяє підвищенню рівня самолікування хворих та ризику небажаних взаємодій ЛЗ.</p>

VI. 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

У лікарського засобу **Диклофенак-Біолік, розчин для ін'єкцій, 25 мг / мл** є інструкція для його медичного застосування, що містить інформацію про застосування препарату, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів із мінімізації ризиків.

VI. 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Диклофенак-Біолік** у післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити дослідження ефективності ЛЗ **Диклофенак-Біолік** за власною ініціативою.

VI. 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	12.05.2017	<u>Ідентифіковані ризики.</u> НПЗП-гастропатії (у т.ч. гастроінтестинальні кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона тощо). Кардіоваскулярні ускладнення (інфаркт міокарда, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, порушення мозкового кровообігу тощо). Анафілактична та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію та шок). Нефротоксичність. Гепатотоксичність. Шкірні реакції (синдром Стівена Джонсона, токсичний епідермальний некроліз). Вплив на фертильність жінок. <u>Потенційні ризики.</u> Порушення правил введення ЛЗ Диклофенак-Біолік . Взаємодія ЛЗ Диклофенак-Біолік з іншими лікарськими засобами.	Інформація щодо важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також важливої відсутньої інформації для диклофенаку натрію (парентеральне застосування) у версії 1.0/2017 була надана на підставі інформації з безпеки, що містилась у чинній інструкції ЛЗ Диклофенак-Біолік, розчин для ін'єкцій, 25 мг / мл та даних післяреєстраційного спостереження заявника за звітний період.

		<u>Відсутня інформація</u> Немає даних	
2.0	27.11.2023	<u>Ідентифіковані ризики</u> <i>(оновлено інформацію про запобіжні заходи)</i>	
		НПЗП-гастропатії (у т.ч. гастроінтестинальні кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона тощо).	Внесено зміни до розділів ІМЗ: 06.02.2020 (на підстав рекомендацій ДЕЦ України від 15.08.2019) – «Особливості застосування». 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг) – «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування» та «Побічні реакції». Надано заяву на внесення змін до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування» 27.11.2023 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг від 29.09.2023)
		Кардіоваскулярні ускладнення (інфаркт міокарда, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, порушення мозкового кровообігу тощо)	Зміни до розділів ІМЗ внесено: 06.02.2020 (на підстав рекомендацій ГЕЦ від 15.08.2019) – «Особливості застосування», «Побічні реакції». 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг) – «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози».
		Анафілактична та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію та шок).	Зміни до розділу ІМЗ внесено 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг) – «Особливості застосування»
		Нефротоксичність	Зміни до розділів ІМЗ внесено 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75

		<p>мг) – «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»</p>
	Гепатотоксичність	<p>Зміни до розділів ІМЗ внесено 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг) – «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози»</p>
	Вплив на фертильність, перебіг вагітності та годування груддю	<p>У зв'язку з новими даними, опублікованими Комітетом з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) 19-20.07.2022 та оновленням 29.09.2023 ІМЗ оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен щодо ризику застосування диклофенаку у період вагітності та годування груддю та вплив на плід та новонародженого, заявником прийнято рішення розширити формулювання ризику «Вплив на фертильність» до «Вплив на фертильність, перебіг вагітності та годування груддю»</p> <p>Зміни до розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ внесено:</p> <p>02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг</p> <p>03.03.2023 (на підставі рекомендації ДЕЦ України «Щодо внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів для системного застосування, що містять диклофенак (diclofenac)» (Звіт про засідання Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури</p>

			<p>– для людини CMDh від 19-20.07.2022)</p> <p>Надано заяву на внесення змін 27.11.2023 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг від 29.09.2023)</p>
		<p><u>Потенційні ризики</u> (оновлено інформацію про запобіжні заходи)</p>	
		<p>Порушення правил введення ЛЗ Диклофенак-Біолік.</p>	<p>Зміни до розділів ІМЗ внесено 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг) – «Спосіб застосування та дози».</p> <p>03.03.2023 (на підставі рекомендації ДЕЦ України «Щодо внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів для системного застосування, що містять диклофенак (diclofenac)» (Звіт про засідання Координаційної групи з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури – для людини CMDh від 19-20.07.2022) – «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»</p>
		<p>Взаємодія ЛЗ Диклофенак-Біолік з іншими лікарськими засобами</p>	<p>Зміни до розділів ІМЗ внесено 02.12.2020 (на підставі оновленням інформації з безпеки в інструкції оригінального (референтного) ЛЗ Вольтарен, розчин для ін'єкцій 75 мг) – «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p>
2.1	23.04.2024	<p>Не ідентифіковано нових ризиків. Оновлено інформацію щодо існуючих ризиків. Зміна версії не призвела до зміни ризиків:</p> <p><u>Ідентифіковані ризики</u> НПЗП-гастропатії (у т.ч. гастроінтестинальні кровотечі, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунку або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона тощо).</p>	<p>Згідно зауважень експерта ДЕЦ МОЗ України узгоджено інформацію щодо заходів з мінімізації ризиків у частинах I, II, V та VI ПУР з оновленим проектом інструкції для медичного застосування ЛЗ Диклофенак-Біолік</p>

		<p>Кардіоваскулярні ускладнення (інфаркт міокарда, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, порушення мозкового кровообігу тощо)</p> <p>Анафілактична та анафілактоїдні реакції (включаючи артеріальну гіпотензію та шок).</p> <p>Нефротоксичність</p> <p>Гепатотоксичність</p> <p>Шкірні реакції (синдром Стівена Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).</p> <p>Вплив на фертильність, перебіг вагітності та годування груддю</p> <p><u>Потенційні ризики</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порушення правил введення ЛЗ Диклофенак-Біолік. 2. Взаємодія ЛЗ Диклофенак-Біолік з іншими лікарськими засобами. <p><u>Відсутня інформація</u></p> <p>Немає даних</p>	
--	--	---	--