

МЕДОКЕМІ ЛТД
Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл
(мелоксикам)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл. ПУР детально описує: важливі ризики для препарату, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про ризики лікарського засобу та невідомі дані (відсутню інформацію).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу (КХЛЗ) Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл застосовується для короткотривалого симптоматичного лікування гострого нападу ревматоїдного артриту та анкілозивного спондиліту, коли пероральний та ректальний шляхи застосування не можуть бути використані.

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

Важливі ризики лікарського засобу Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з препаратом, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу / короткій характеристиці лікарського засобу адресовані пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість препарату в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання препарату ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

МЕДОКЕМІ ЛТД
Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики для препарату Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл - це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації
Важливі ідентифіковані ризики Шлунково-кишкові порушення Серцево-судинні порушення Порушення з боку шкіри Порушення з боку печінки та нирок Затримка натрію, калію та води Гіперкаліємія Вплив на репродуктивну функцію
Важливі потенційні ризики Тромботичні серцево-судинні порушення
Відсутня інформація Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю Застосування у період вагітності або годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу відповідає інформації референтного лікарського засобу.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу Мелокс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл не потрібні.