

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для СУРОФЕНАК (ацеклофенак), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг.

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для СУРОФЕНАКУ. ПУР детально описує важливі ризики СУРОФЕНАКУ, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутність інформації).

Інформація про продукт СУРОФЕНАК надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам щодо його застосування.

I. Лікарський засіб та для чого його застосовують

СУРОФЕНАК зареєстрований як засіб для полегшення болю та запалення при остеоартрозі, ревматоїдному артриті та анкілозуючому спондиліті у дорослих. Він містить ацеклофенак у якості діючої речовини і вводиться перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

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

Важливі ризики СУРОФЕНАКУ, разом із заходами з мінімізації таких ризиків та пропонованими дослідженнями, викладені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування, в інформації про продукт, адресованій пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива інформація щодо пакування лікарського засобу;
- Зареєстрований розмір упаковки - кількість лікарського засобу у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне застосування ліків;
- Категорія відпуску лікарського засобу - спосіб постачання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформацію про побічні реакції постійно збирають і регулярно аналізують, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є звичайними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпеку застосування СУРОФЕНАК недоступна, вона зазначена нижче пункту "інформація відсутня".

III. А. лік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливими ризиками СУРОФЕНАКУ є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики - це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням СУРОФЕНАКУ. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої на сьогодні немає та яку потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Потенційні ідентифіковані ризики	Немає
Відсутня інформація	Немає

II.B. Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки у пропонованій інформації про продукт узгоджена з референтним лікарським засобом.

II.C. План післяреєстраційного розвитку

II.C.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Жодне з досліджень не є умовою або зобов'язанням для отримання реєстраційного посвідчення ЄУРОФЕНАК.

II.C.2. Перелік інших досліджень у плані післяреєстраційного розвитку

Немає необхідних досліджень для ЄУРОФЕНАК.