

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
КЛАФЕН, гель, 50 мг/г
(натрій диклофенак)**

Клафен, гель, 50 мг/г

Це стислий виклад плану управління ризиками (ПУР) для Клафен, гель, 50 мг/г. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу Клафен, гель, 50 мг/г, як ці ризики можна мінімізувати, а також невизначеності (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Клафен, гель, 50 мг/г містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів щодо застосування лікарських засобів.

I. Лікарський засіб та його використання

Клафен, гель, 50 мг/г показаний для лікування місцевого симптоматичного болю та запалення у дорослих:

- м'язові або кістково-суглобові болі ревматичного характеру
- післяопераційні та посттравматичні набряки (наприклад, розтягнення зв'язок)
- м'язові або кістково-суглобові болі травматичного характеру (незначні ушкодження сухожилів, м'язів, зв'язок тощо).

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

Важливі ризики лікарського засобу Клафен, гель, 50 мг/г разом із заходами з мінімізації таких ризиків, описані нижче.

Заходи з мінімізації виявлених ризиків:

- спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування у Інструкції для медичного застосування, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- важливі поради щодо упаковки ліків;

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Жодних додаткових заходів з мінімізації ризиків не пропонувалось.

На додаток до цих заходів проводяться рутинні дії з фармаконагляду, які включають звіти про побічні реакції, РОЗБ, моніторинг медичної літератури та інші заходи, передбачені законодавством ЄС.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Клафен, гель, 50 мг/г, ще не доступна, вона вказана в списку відсутньої інформації (Застосування в педіатричній популяції (<14 років), застосування під час вагітності).

II. А. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики лікарського засобу Клафен, гель, 50 мг/г – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням лікарського засобу Клафен, гель, 50 мг/г. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація - інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору.

Резюме питань безпеки	
Важливі ідентифіковані ризики	н/з
Важливі потенційні ризики	1. Реакції гіперчутливості 2. Системні побічні реакції (шлунково-кишкові, серцево-судинні, печінкові або ниркові розлади)
Відсутня інформація	1. Застосування в педіатричній популяції (<14 років) 2. Застосування при вагітності

II.В. Коротке резюме важливих ризиків

Важливі ідентифіковані ризики
н/з

Важливі потенційні ризики: Реакції гіперчутливості	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Алергічний контактний дерматит є імуноопосередкованою антиген-специфічною шкірною реакцією на алергенну хімічну речовину, яка відповідає реакції гіперчутливості сповільненого типу (реакція IV типу). Алергічний контактний дерматит слід запідозрити, коли ураження шкіри локалізуються в місці попереднього застосування препарату-винуватця.
Фактори ризику та групи ризику	Груп особливого ризику в літературі не виявлено.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: -Розділи «Протипозання» і «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи з фармаконагляду	н/з

Важливі потенційні ризики: Системні побічні реакції (шлунково-кишкові, серцево-судинні, печінкові або ниркові розлади)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Довготривале (12-місячне) дослідження безпеки з оцінки переносимості гелю диклофенаку натрію у пацієнтів літнього віку та пацієнтів з факторами ризику шлунково-кишкових, серцево-судинних або ниркових побічних явищ показало подібну частоту виникнення цих побічних явищ між молодими пацієнтами.
Фактори ризику та групи ризику	Відносна безпека місцевого застосування диклофенаку у пацієнтів з пре-існуючими значними факторами ризику серйозних несприятливих подій (наприклад, шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі) не встановлена. Для оцінки потрібні подальші дослідження серцево-судинних та ниркових ризиків місцевого застосування диклофенаку порівнюючи з пероральними НПЗЗ і для оцінки тривалої безпеки місцевого застосування диклофенаку порівняно з пероральними НПЗЗ.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: -Розділ «Побічні реакції» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи з фармаконагляду	н/з

Відсутня інформація: Застосування в педіатричній популяції (<14 років)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Безпека та ефективність у педіатричних пацієнтів не були досліджені.
Фактори ризику та групи ризику	У літературі не виявлено особливих факторів ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: -Розділ «Спосіб застосування та дози» в Інструкції для медичного застосування. Інші рутинні заходи з мінімізації ризиків, що виходять за рамки інформації про продукт: - Лікарській засіб тільки за рецептом
Додаткові заходи з фармаконагляду	н/з

Відсутня інформація: Застосування при вагітності	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Безпека гелю диклофенаку не встановлена під час вагітності. Немає добре контрольованих досліджень використання

	диклофенаку у вагітних. Дослідження на людях і тваринах показують, що диклофенак проникає через плаценту. На пізніх термінах вагітності, слід уникати застосування гелю диклофенаку як і інших НПЗЗ, оскільки він може спричинити передчасне закриття артеріальної протоки.
Фактори ризику та групи ризику	У літературі не було виявлено жодних груп ризику або факторів ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків: - У розділах «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
Додаткові заходи з фармаконагляду	н/з

П.С. Післяреєстраційний план розвитку

П.С.1 Дослідження, що є умовою для отримання реєстраційного посвідчення

Не застосовується

П.С.2 Інші дослідження в післяреєстраційному плані розвитку

Не застосовується