

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% ГЕЛЬ (ДЕКСКЕТОПРОФЕН)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) щодо ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель.

Для ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати СЕРТОФЕН 1,25% гель.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель містить діючу речовину декскетопрофен та показаний для зовнішнього застосування.

Механізм дії заснований на зниженні синтезу простагландинів (медіаторів запалення).

Застосовується при запаленнях і болях у суглобах, сухожиллях, зв'язках і м'язах, спричинених травмами та дегенеративними захворюваннями.

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

Важливі ризики ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель 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 – спосіб, у який ліки постачаються пацієнту (наприклад, за рецептом чи без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

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

На додаточу до цих заходів, здійснюється постійний збір 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 СЕРТОФЕН 1,25% гель їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно.

Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням СЕРТОФЕН 1,25% гель. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджена на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлена 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

<i>Важливі ідентифіковані ризики</i>	
	<ul style="list-style-type: none">• Реакції фоточутливості шкіри після впливу сонячного світла• Реакції гіперчутливості, такі як симптоми астми (бронхоспазм) та алергічний риніт, до декскетопрофену, кетопрофену, фенотібу, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або будь-якої з допоміжних речовин, що містяться в препараті.
<i>Важливі потенційні ризики</i>	
	Відсутні
<i>Важлива відсутня інформація</i>	
	<ul style="list-style-type: none">• Застосування дітям• Застосування у період вагітності та годування груддю

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – Реакції фоточутливості шкіри після впливу сонячного світла	
Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Одночасне використання октокрилену (продукту, який використовується в кількох сонцезахисних продуктах та інших косметичних продуктах) може збільшити ризик реакцій фоточутливості. Вплив сонця та тривале лікування місцевим декскетопрофеном також можуть збільшити вірогідність реалізації цього ризику.

Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.3, 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділи КХП 4.3, 4.4 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості, такі як симптоми астми (бронхоспазм) та алергічний риніт, до декскетопрофену, кетопрофену, фенотібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або будь-якої з допоміжних речовин, що містяться в препараті.

Докази зв'язку ризику з препаратом	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з підвищеною чутливістю до декскетопрофену, кетопрофену або допоміжних речовин препарату. Пацієнтів з ознаками гіперчутливості аж до астми, алергічного або кропив'яного риніту внаслідок застосування аспірину або інших нестероїдних протизапальних препаратів.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділи КХП 4.3, 4.4, 4.8 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділи КХП 4.3, 4.4 та розділи Інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні

Важливі потенційні ризики – відсутні

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям	
Фактори ризику та групи ризику	Діти
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику Розділ КХП 4.2 та розділ Інструкції для медичного застосування «Спосіб застосування та дози».</p> <p>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю	
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю
Заходи з мінімізації ризиків	<p><i>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик</i> Розділ КХП 4.6 та розділ Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p> <p><i>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання ризику</i> Розділ КХП 4.6 та розділ Інструкції для медичного застосування «Застосування у період вагітності та годування груддю».</p> <p><i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику окрім інформації про лікарський засіб</i> За рецептом.</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ СЕРТОФЕН 1,25% гель проведення досліджень не вимагається.

