

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Резюме плану управління ризиками для АНГІ.НЕТ, льодяники (флурбіпрофен)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для АНГІ.НЕТ, льодяники. ПУР детально описує: важливі ризики АНГІ.НЕТ, льодяники, можливість моніторингу цих подій, як ці ризики можуть бути мінімізовані та як можна отримати більше інформації про ризики та невизначеності (відсутню інформацію) щодо АНГІ.НЕТ, льодяники.

Коротка характеристика лікарського засобу АНГІ.НЕТ, льодяники (КХЛЗ) та його інструкція для медичного застосування надають медичним працівникам та пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати АНГІ.НЕТ, льодяники.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

АНГІ.НЕТ, льодяники схвалені для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі у дорослих та дітей віком від 12 років. Лікарський засіб містить флурбіпрофен як діючу речовину, льодяники розсмоктуються до повного розчинення.

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

Важливі ризики препарату АНГІ.НЕТ, льодяники разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідженнями, що допоможуть дізнатися більше про ризики пов'язані з АНГІ.НЕТ, льодяники, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для АНГІ.НЕТ, льодяники ризиків включають:

- Конкретна інформація, така як попередження, застереження та поради щодо правильного застосування, в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції збирається безперервно і регулярно аналізується, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики при застосуванні АНГІ.НЕТ, льодяники – 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 АНГІ.НЕТ, льодяники. 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	Відсутні
Важливі потенційні ризики	Відсутні
Відсутня інформація	Відсутні

II.B Резюме важливих ризиків

Немає жодних ризиків, які вважаються відповідними для включення до переліку проблем безпеки ПУР.

II.C План післяреєстраційного розвитку

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

Досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення, або спеціальних зобов'язань по відношенню до препарату АНГІ.НЕТ, льодяники не має.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Інші дослідження препарату АНГІ.НЕТ, льодяники не плануються.